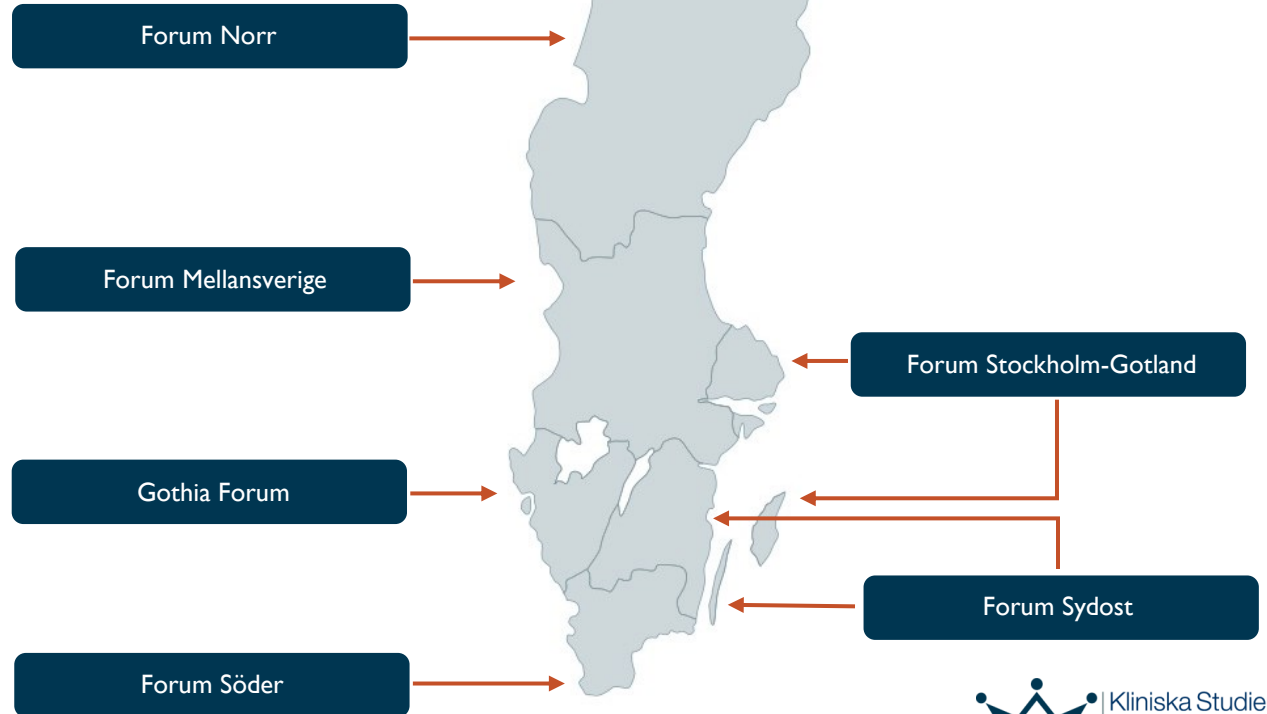


# Statistik över pågående kliniska studier

Forum Mellansveriges insamling och presentation av data

# Nationellt samarbete

Mellan Sveriges sex sjukvårdsregioner



# Kliniska Studier Sverige

Utveckling och stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården



**Forskningsstöd  
och rådgivning**



**Mallar och  
stöddokument**



**Utbildningar**



**Kliniskastudier.se**



**Prövningsenheter**



**Feasibility  
Sweden**

# Forum Mellansverige

- Består av ett kansli och sju lokala noder



- Sveriges näst största sjukvårdsregion med 2,1 miljoner invånare
- Två universitetssjukhus: Örebro och Uppsala
- Fem länssjukhus: Eskilstuna, Falun, Gävle, Karlstad och Västerås
- Ledningsgrupp: Regionernas FoU chefer/direktörer

# Sverige – ett land med många register



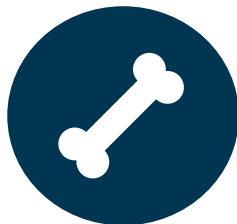
?

Antal kliniska studier 2023  
Antal inkluderade patienter 2023



3672

30-åriga män flyttat över en  
länsgräns 2021



534

kvinnor med höftfraktur  
vårdades i slutenvård i Uppsala  
län 2021



1 211 754

utländska gästnätter på  
vandrarhem 2018



2 904 498

personer gjorde en  
basundersökning av sina tänder  
2021

# Statistik över kliniska studier i Sverige?



- Ingen samlad data finns tillgänglig på nationell nivå över pågående kliniska studier
- Inte heller data över tillfrågade/inkluderade patienter
- EPM uppdrag from 2024 att föra statistik på klinisk forskning

# Behov av data över kliniska studier

- Beslutsfattare på nationell, regional- och lokal nivå för **faktabaserade beslut och prioriteringar** inom klinisk forskning.
- **Offentlighets- och jämställdhets perspektiv.** Medborgare har rätt till transparens avseende vilken forskning som bedrivs inom den offentliga hälso- och sjukvården.
- I vilka regioner bedrivs olika studier? Kan vi **samverka mer?**
- **Ny etikprövningslag** jan 2020. Ställer krav på hälso- och sjukvårdens huvudmän att ha full kontroll på vilken forskning och kliniska studier som pågår.



# Beslut om insamling av statistik i regionerna

- Utifrån dessa behov tillsammans med följderna av Macchiarini-skandalen beslutade Ledningsgruppen 2015 att data över pågående kliniska studier skulle samlas in
- **Alla studietyper** inom samtliga diagnosområden
- Identifiera **samarbeten** mellan regionerna
- Enas mellan regionerna om relevanta **insamlingsparametrar**

- ✓ Studietitel
- ✓ Akronym
- ✓ Dnr etikansökan (EPM)
- ✓ EudraCT-nr (för prövningar)
- ✓ ClinicalTrials.gov-nr
- ✓ Diagnoskoder (ICD-10)
- ✓ Covid-19
- ✓ Sponsor (akademi/företag)
- ✓ Studiefas
- ✓ Singel/Multicenter
- ✓ Beräknad/faktisk inklusion
- ✓ Studietyp
  - Interventionsstudie
    - Klinisk läkemedelsprövning
    - Medicinteknik
    - Diagnostik
    - Behandling
  - Observationsstudie
  - Andra studier

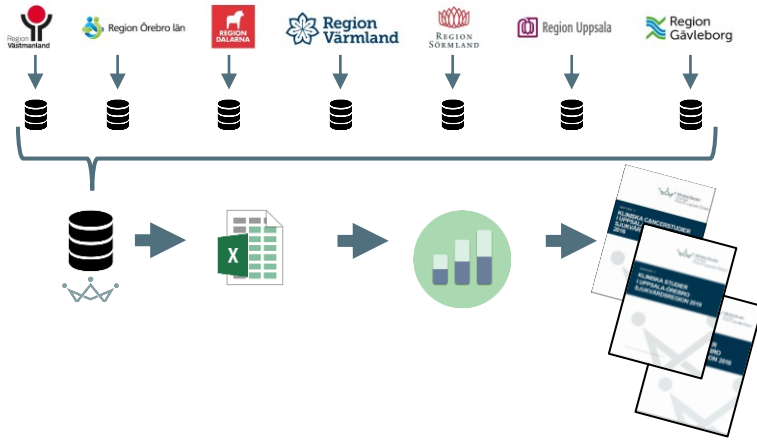


# Val av metod för insamlingen



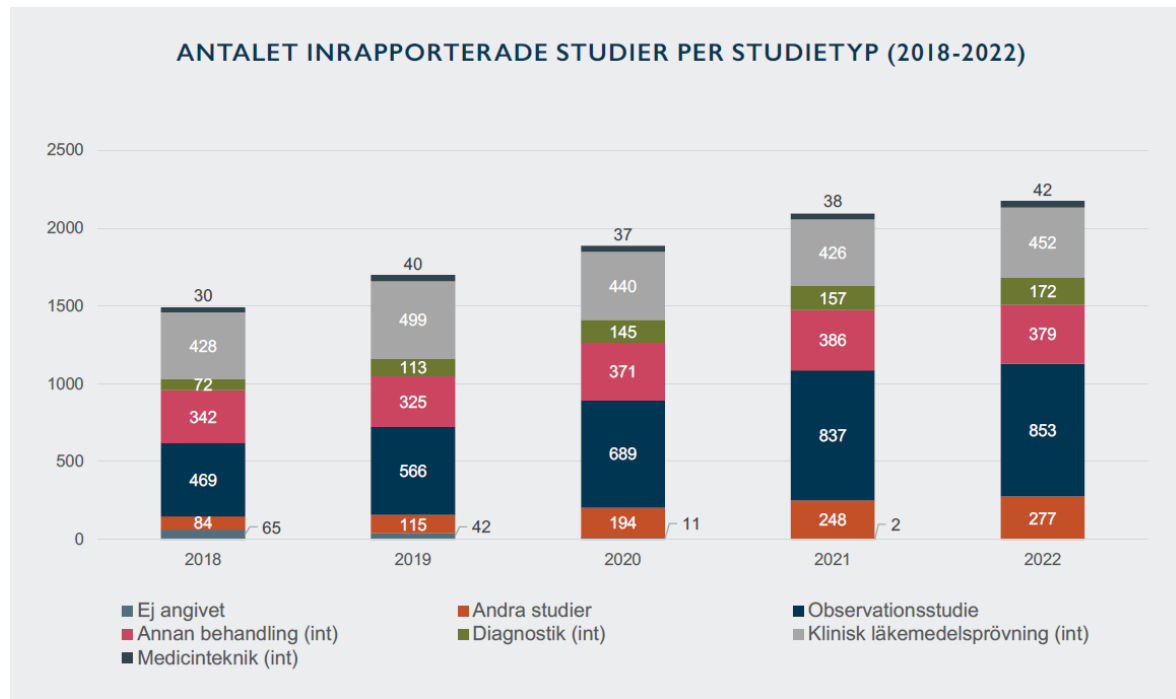
- Insamling av data på klinik för att säkerställa hög kvalitet.
- Forskningssjuksköterskor, forskare eller forskningsstödande personal samlar in data på klinik med stöd från lokala noderna.
- Samtliga sju regioner har gemensam IT-plattform: ResearchWeb/CRIS®
- Värnar om lokala behov av insamlad data
- Nätverksbyggande

# Kvalitetssäkring av data



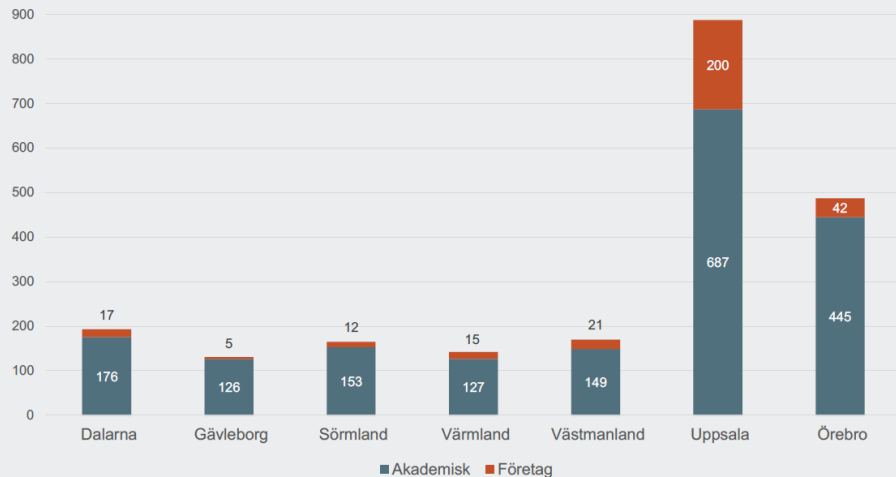
- Data kvalitetssäkras manuellt av personer vid de lokala noderna och Forum Mellansveriges kansli
- Data jämförs mellan regionerna och flera parametrar används som nycklar för att identifiera studier som bedrivs inom flera regioner
- Data delas mellan regionerna för att höja kvaliteten i projektdatabaserna

# Årliga rapporter sedan 2016

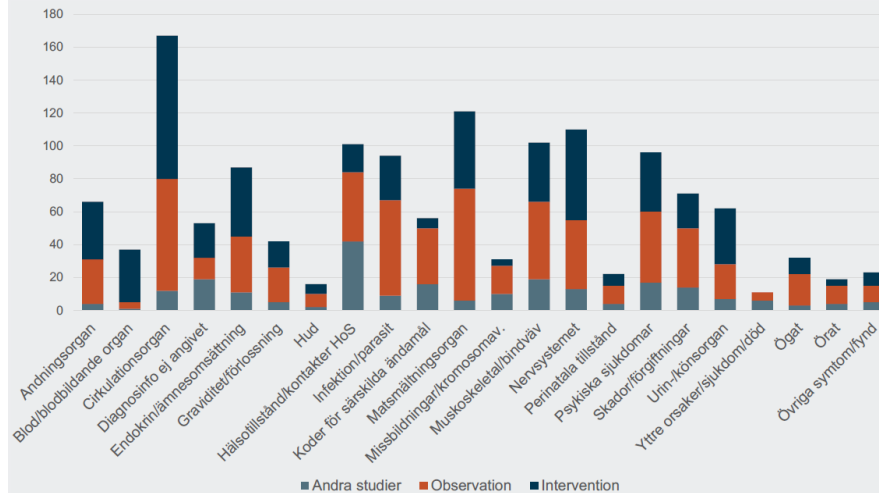


# Årliga rapporter sedan 2016

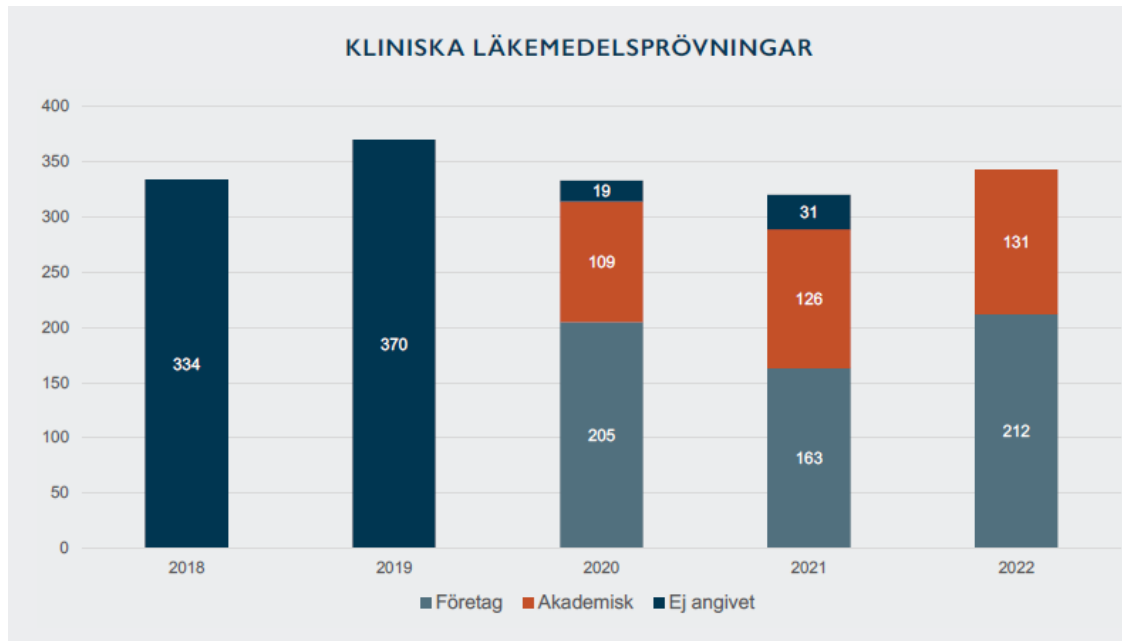
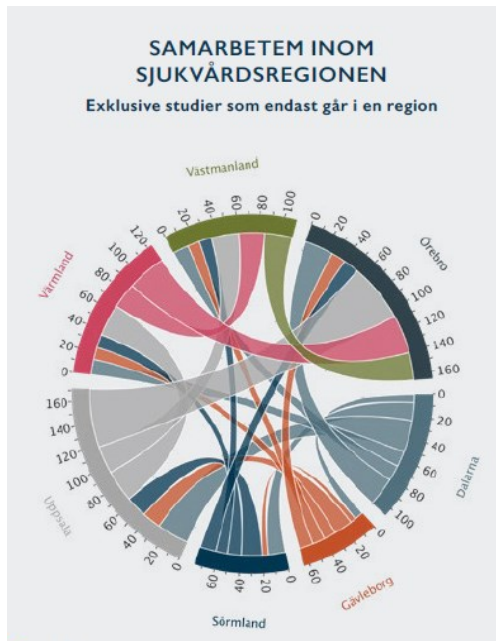
ANTAL STUDIER PER REGION, UPPDELAT PÅ SPONSOR



ANTAL STUDIER PER DIAGNOSOMRÅDE (EXKL. TUMÖRER)

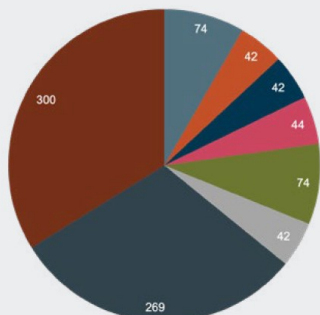


# Årliga rapporter sedan 2016



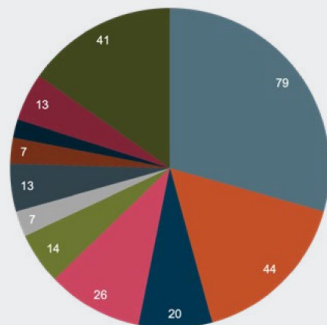
# Årliga rapporter sedan 2016

RAPPORTERADE STUDIER



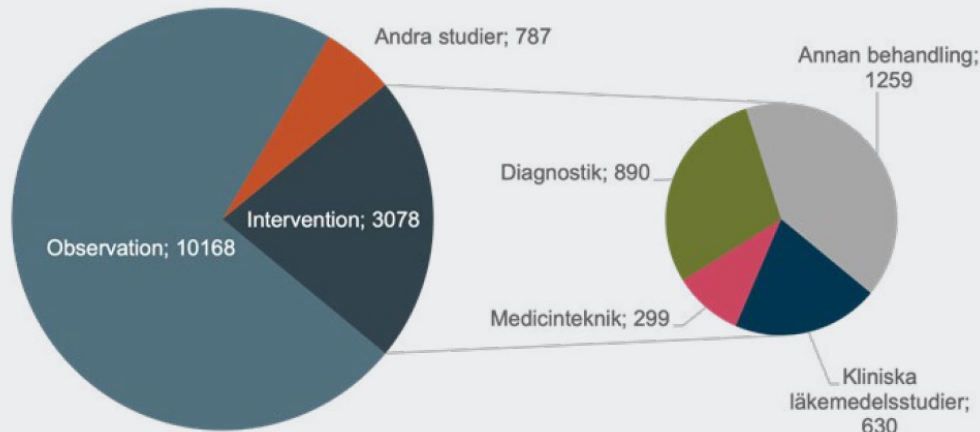
- Cirkulationsorgan
- Matsmältningsorgan
- Nervsystemet
- Tumörer
- Endokrin/ämnesomsättning
- Muskoskeletal/bindväv
- Skador/förgiftningar
- Övriga

TUMÖRSTUDIER



- Blod/lymfom
- CNS/PNS
- Lunga
- Njure/urinblåsa
- Övrigt
- Bröst
- Gastrointestinal
- Neuroendokrina
- Prostata/testis/penis

ANTAL INKLUDERADE STUDIEDELTAGARE PER STUDIETYP



# Interaktiv statistik över kliniska studier

2021  2022

Visuell assistans

Totalt antal studier:

2175

Startade under 2022:

416

Läkemedelsstudier:

452

Välj ett diagram ▾

Föregående: Antal studier per studietyp

Nästa: Kliniska studier – Cancerstudier

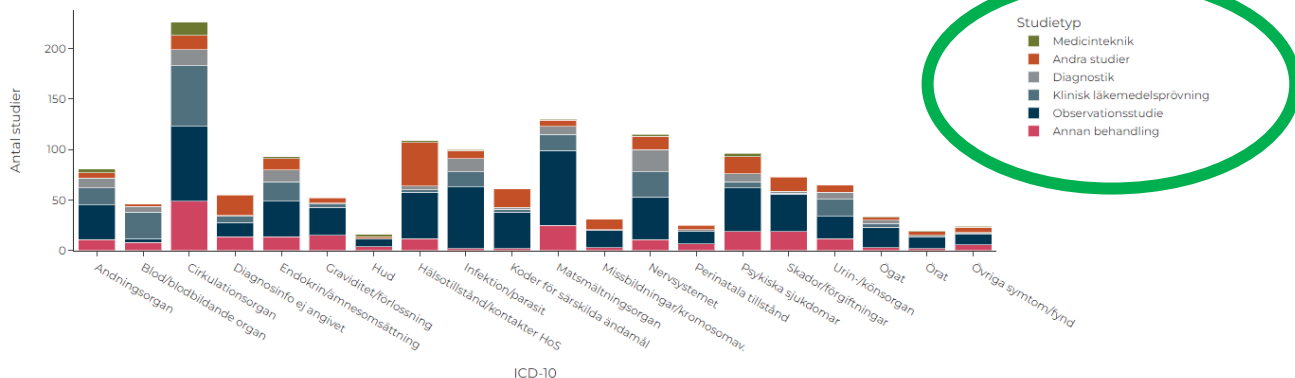
## Kliniska studier – Diagnosområden (exkl. cancerstudier)

Välj region:

Alla regioner

Välj diagnosområde

Kliniska studier – Diagnosområden



# Planerade och pågående studier

Search planned and ongoing studies

Bröstcancer

Ongoing

Klinisk läkemedelsprövning

Diagnos

Your search returned 20 results

Search

TITLE	STATUS	TYPE	DIAGNOSKOD	DATABASE
A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF ADJUVANT GIREDESTRANT COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ADJUVANT ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH ESTROGEN RECEPTOR-POSITIVE, HER2-NEGATIVE EARLY BREAST CANCER	Ongoing	Klinisk läkemedelsprövning	C50-C50 Malign tumör i bröstkörtel	
BOLD-1: A randomized phase III study comparing trastuzumab, pertuzumab plus docetaxel (TPD) followed by 3 cycles of chemotherapy to the current standard regimen as the treatments of early HER2-positive breast cancer	Ongoing	Klinisk läkemedelsprövning	C50-C50 Malign tumör i bröstkörtel	
PREDIX HER2- Neoadjuvant response- guided treatment of HER2- positive breast cancer. Part of set platform of translational phase II trials based on molecular subtypes	Ongoing	Klinisk läkemedelsprövning	C50-C50 Malign tumör i bröstkörtel	
Monarch-3: A randomized Double-Blind Placebo-Controlled Phase 3 Study of Nonsteroidal AromataseInhibitors (Anastrozole or Letrozole) plus LY2835279 (a CDK4/6 Inhibitor) or Placebo in Postmenopausal Women with Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative Locoregionally Recurrent or Metastatic Breast Cancer with No Prior Systemic Therapy in this Disease Setting	Ongoing	Klinisk läkemedelsprövning	C50-C50 Malign tumör i bröstkörtel	
SOLD (The Synergism Or Long Duration Study): A randomized phase III study comparing trastuzumab plus docetaxel (HT) followed by 5-FU, epirubicin and cyclophosphamide (FEC) to the same regimen followed by single-agent trastuzumab as adjuvant treatments for early breast cancer	Ongoing	Klinisk läkemedelsprövning	C50-C50 Malign tumör i bröstkörtel	
The BOLD-1 Study (Binary HER2 inhibition Or Long Duration-1) A randomized phase III study comparing trastuzumab, pertuzumab plus docetaxel (TPD) followed by 3 cycles of chemotherapy to the current standard regimen as the treatments of early HER2-positive breast cancer	Ongoing	Klinisk läkemedelsprövning	C50-C50 Malign tumör i bröstkörtel	
CLEE01A2301	Ongoing	Klinisk läkemedelsprövning	C50-C50 Malign tumör i bröstkörtel	
FBSCG-01-2007	Ongoing	Klinisk läkemedelsprövning	C50-C50 Malign tumör i bröstkörtel	

**A PHASE III, RANDOMIZED, OPEN-LABEL, MULTICENTER STUDY EVALUATING THE EFFICACY AND SAFETY OF ADJUVANT GIREDESTRANT COMPARED WITH PHYSICIAN'S CHOICE OF ADJUVANT ENDOCRINE MONOTHERAPY IN PATIENTS WITH ESTROGEN RECEPTOR POSITIVE, HER2-NEGATIVE EARLY BREAST CANCER**

**Personopplysning**

**Populärvetenskaplig sammanfattning**

Region Västmanland



# Var står vi idag?

- Visat att det går att samla in data med hög kvalitet
- Närmar oss baslinje där trender över tid kan analyseras
- Tydliga direktiv från sjukhusledning och stöd från lokala noden krävs
- Attitydförändring på klinikerna. Vill visa upp resultat och smidigt att ha informationen samlad på ett ställe.
- Insamlingen skapar synergieffekter, ex i form av nätverksbyggande



# Utvecklingsplaner



- Utveckla vårt Minimala Dataset: AI, precisionsmedicin, brukarmedverkan etc.
- Utveckla realtidsuppföljning av kliniska studier och inklusionsdata
- Samverka inom Kliniska Studier Sverige och med andra organisationer för heltäckande nationell statistik
- Minimera dubbelinmatning av data

# Tack!

För mer information eller frågor:

[anders.hellstrom@ucr.uu.se](mailto:anders.hellstrom@ucr.uu.se)

[kliniskastudier.se/forum-mellansverige/statistik-kliniska-studier](https://kliniskastudier.se/forum-mellansverige/statistik-kliniska-studier)

