

Juni 2025

**STÄRKT SVENSK
KONKURRENSKRAFT**
FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR



Slutrapport

Stärkt svensk konkurrenskraft för kliniska prövningar



De forskande
Läkemedelsföretagen



Region Stockholm



VÄSTRA
GÖTALANDSREGIONEN



REGION
SKÅNE

swedenBIO
The Swedish Life Science Industry Organization



Innehållsförteckning



Vi behöver höja ambitionsnivån för kliniska prövningar i Sverige	3
Rekommendationer till ett framtida partnerskap för kliniska prövningar	4
Skriftliga överenskommelser är en central förutsättning	4
Transparens och faktabaserad styrning skapar bred förankring	4
Fokus på samordning och stärkt genomförandekapacitet som förebild	5
Förstudiens genomförande	6
Syfte och mål	6
Projektkonstellation	6
Förväntade leveranser	7
Tillvägagångssätt	7
Resultat	9
Bilagor	10

Vi behöver höja ambitionsnivån för kliniska prövningar i Sverige

Nettoomsättningen för svensk life science-industri uppgick år 2020 till 365 miljarder svenska kronor (Källa: Vinnova Rapport 2023:04 Årlig rapportering av regeringsuppdraget N2021/02243). Exportintäkter tillsammans med industriella investeringar i life science-sektorn är en viktig del i svensk ekonomi och läkemedelsindustrin tillhör idag en av Sveriges basnäringar. Möjligheten att genomföra kliniska prövningar är central för att företag ska investera i såväl forskning som produktion av läkemedel i Sverige. Goda förutsättningar för att genomföra kliniska prövningar och annan typ av forskning i Sverige är därför avgörande för att investeringar ska komma såväl patienter och hälso- och sjukvården, som samhället i stort, till del. Kliniska prövningar är också en viktig del i hälso- och sjukvårdens löpande kvalitetsförbättring och vidareutveckling. Att delta i och genomföra kliniska prövningar (och andra typer av kliniska studier) är avgörande för att implementera nya terapier och behandlingsmetoder i klinisk rutin, särskilt sådana som ligger inom det precisionsmedicinska området. Dessvärre visar antalet ansökningar om att genomföra kliniska prövningar i Sverige en vikande trend sedan mitten av 2000-talet; en trend som Sverige (hittills) inte förmått vända (källa: Läkemedelsverkets statistik för kliniska prövningar av läkemedel och medicintekniska produkter. Se även Ds 2023:8 Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar).

Förstudiens projektparter är överens om att ambitionsnivån för kliniska prövningar i Sverige behöver höjas såväl utifrån ett tillväxt- som ett patientperspektiv. Parterna är också överens om att ett etablerat, nationellt partnerskap mellan hälso- och sjukvården och näringslivet krävs, som säkerställer att effekterna från tillväxten inom life science-sektorn i slutändan kommer patienterna till del.

Mot bakgrund av ovan har följande centrala antagande legat till grund för förstudiens genomförande:

1. Partnerskapet ska stärka konkurrenskraften för företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.
2. Fler svenska patienter ska kunna dra nytta av läkemedelsindustrins tillväxt i form av att fler kliniska prövningar genomförs i Sverige.
3. Strategiska prioriteringar av insatser, resurser och finansiering krävs för att uppnå ökad konkurrenskraft.
4. Ökad och förbättrad genomförandekapacitet för kliniska läkemedelsprövningar inom svensk hälso- och sjukvård och stärkt samverkan mellan vårdgivare, är avgörande för att nå målet.
5. Parterna behöver enas kring finansiering, förpliktelser, beslutsprocesser och uppföljning, eventuellt genom avtal på flera nivåer.
6. Ett svenskt partnerskap i linje med de danska och norska motsvarigheterna kan i förlängningen skapa en grund för ett gemensamt skandinaviskt erbjudande.

”Möjligheten att genomföra kliniska prövningar är central för att företag ska investera i såväl forskning som produktion av läkemedel i Sverige.”

Rekommendationer till ett framtida partnerskap för kliniska prövningar

Skriftliga överenskommelser är en central förutsättning

Framgångsrika samverkansstrukturer bygger på tidig inkludering, tydlig styrning, definierade gemensamma mål och en balans mellan nationell samordning och lokal förankring. Legitimitet skapas genom bred representation, medan framdrift kräver förankrade åtaganden och tydlig kommunikation. Partnerskapet bör därför utformas med ett förankrat styrsystem, där bred representation möter tydlig mandatfördelning.

Partnerskapet bör också utveckla en effektlogik där mål kopplas både till strategisk plan (ex. nätverk, policy, attraktion) och till operativa, tydligt avgränsade insatser med mätbara indikatorer som möjliggör systematisk uppföljning inom partnerskapets olika nivåer. Till dessa mål behöver en uppföljningsmodell etableras med både kvalitativa och kvantitativa indikatorer, och utvärdering som sker löpande från start inom partnerskapets olika nivåer. Detta möjliggör kontinuerliga justeringar av såväl arbetssätt som målsättningar och därmed att största möjliga nytta uppnås.

Oavsett partnerskapets juridiska form behöver samverkan regleras skriftligt, förslagsvis genom en central huvudöverenskommelse som kan kombineras med avtal på olika nivåer inom partnerskapet och för separata områden.

Transparens och faktabaserad styrning skapar bred förankring

Faktabaserade underlag är centralt för såväl strategiska prioriteringar som för att skapa bred förankring och träffsäker marknadsföring. För att åstadkomma detta och ge förutsättningar att agera, krävs ett datadrivet arbetssätt och ett transparent beslutsstöd som fokuserar på att visualisera data. Genom det datadrivna arbetssättet etableras även ett gemensamt språk mellan offentlig och privat sektor, vilket bidrar till att partnerskapet kan anamma samma affärsmässiga tänk som läkemedelsbolagen använder när de bestämmer sig för var de förlägger sina prövningar. Ett datadrivet arbetssätt är även centralt för uppföljning av partnerskapets arbete och förbrukade medel.

Ett partnerskap har utmärkta förutsättningar att ge stöd och guidning, samt ställa krav och tillse att regionerna bygger upp strukturer för insamling av data. I dessa strukturer behöver kompetens för att driva kravställning och insamling av regionala data kring kliniska prövningar ingå, samt resurser för arbete med att förstå, analysera och synkronisera dessa data mot kommersiella databaser.

För att skapa aktuella lägesbilder som möjliggör tidigt agerande på utvecklingsmöjligheter i de kliniska prövningsprocesserna bör partnerskapet etablera en interaktiv plattform med grafer. Dessa bör uppdateras mot kommersiella databaser (exempelvis Citeline) och kompletteras med andra, lokala och regionala, datakällor.

”Framgångsrika samverkansstrukturer bygger på tidig inkludering, tydlig styrning, definierade gemensamma mål och en balans mellan nationell samordning och lokal förankring.”

”Faktabaserade underlag är centralt för såväl strategiska prioriteringar som för att skapa bred förankring och träffsäker marknadsföring.”

Fokus på samordning och stärkt genomförandekapacitet som förebild

Danmark och Trial Nation, samt NorTrials i Norge, lyfts ofta fram som förebilder för partnerskap inom kliniska studier i en nordisk kontext. Ett svenskt partnerskap som motsvarar de danska och norska partnerskapen i tillräckligt hög grad kan lägga en grund för ett framtida samlat skandinaviskt erbjudande och en gemensamt stärkt skandinavisk konkurrenskraft, utan att för den skull bortse ifrån den reella konkurrenssituation som föreligger länderna emellan.

Partnerskapet bör prioritera företagsinitierade kliniska prövningar, samtidigt som det är välförankrat i hälso- och sjukvårdens linjeorganisationer. Partnerskapet behöver fungera som en nationell kontaktpunkt med tydliga erbjudanden till industrin. Det behöver kompletteras med internationell närvaro vid branschledande kongresser och strategiska affärsmöten genom samarbete med exempelvis Business Sweden.

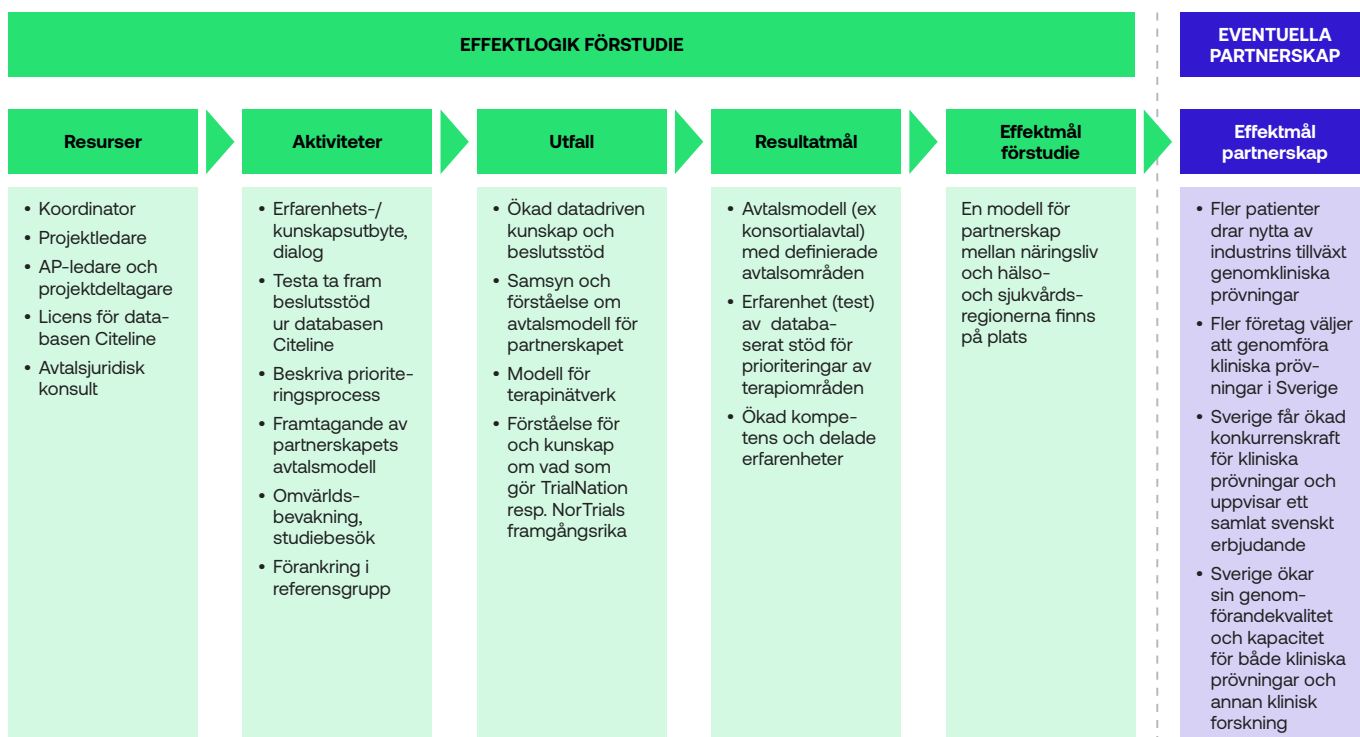
Idealiskt bör allokering av medel inom partnerskapet utgöras av en modell så flexibelt konstruerad att fasta/löpande kostnader kan finansieras av statliga medel. Riktade allokeringar behöver samfinansieras med aktörerna för att skapa ägarskap och bygga ett strukturkapital som långsiktigt stärker genomförandekapacitet. Därtill bör partnerskapet vara överens om och verka för att genomförande av kliniska prövningar ska vara ett meriterande karriärsteg för både läkare och sjuksköterskor.

”Partnerskapet bör prioritera företagsinitierade kliniska prövningar, samtidigt som det är välförankrat i hälso- och sjukvårdens linjeorganisationer.”

Förstudiens genomförande

Syfte och mål

Syftet med förstudien var att projektets parter tillsammans skulle testa och undersöka genomförbarheten i hur en svensk version av ett nationellt partnerskap skulle kunna utformas.



Förstudiens mål och nytta

- Att teoretiskt testa och undersöka genomförbarheten i de delar av ett nationellt partnerskap för kliniska prövningar som projektparterna identifierat som bärande.
- En gemensam kompetensutveckling och delande av erfarenheter, samt utforskande av samsyn kring partnerskapets utformning, åtaganden och reglering bland projektparterna.
- Att identifiera tillförlitliga metoder för strategiska vägval, att gemensamt uppnå inklusionsmål/kvalitet i genomförande, organisering och målsättningar som är av stor betydelse och därför prioriterade bland parterna i ett potentiellt partnerskap.

Förstudiens effektmål

- Förhoppningen bland projektets parter är att resultat från förstudien i nästa steg ska bereda vägen för en starkt samverkan mellan näringsliv och sjukvårdsregionerna genom etablerandet av ett nationellt partnerskap.

Projektkonstellation

Projektgruppen har utgjorts av representanter för projektparterna Region Skåne, Region Stockholm och Västra Götalandsregionen respektive läkemedelsindustrins branschorganisationer Lif och Sweden Bio. Projektet har också haft en bred referensgrupp som inkluderat övriga universitets-/ALF-regioner, ytterligare relevanta branschorganisationer, berörda statliga myndigheter samt patient-/närståendeorganisationer. Projektgruppen har löpande rapporterat till, en av projektparterna utsedd styrgrupp för projektet.

Förväntade leveranser

De leveransplaner som formulerades i ansökan till Swelife har legat till grund för respektive arbetspaket. Merparten av leveranserna har kunnat uppnås med vissa justeringar under vägs gång på grund av delvis ändrade förutsättningar. (Se vidare under rubriken Tillvägagångssätt.)

Leveransplan för Arbetspaket 1:

- Övergripande projektledning

Leveransplan för Arbetspaket 2:

- Relevanta dataset och analyser av dessa
- Beslutsstöd baserat på analyserade data från databasen
- Beskrivning av process för prioriteringar och urval av relevanta terapiområden som Sverige bör fokusera på baserat på beslutsstöd

Avvikelse:

En fullständig process för prioriteringar och urval har inte kunnat tas fram eftersom det under projektets genomförande inte har funnits en entydig målsättning med och bild av partnerskapets organisationsform och beslutsmandat.

Leveransplan för Arbetspaket 3:

- Avtalsförslag bestående av ram, områden och eventuella nivåer
- Svar på frågan "Vad (till exempel vilka åtaganden) innebär det att som aktör bli medlem i partnerskapet?"

Avvikelse:

Projektet har inte kunnat leverera ett färdigt avtalsförslag. I stället har en kartläggning och analys av befintliga samverkansstrukturer i Sverige genomförts. Leveransen består av analyser av avtalsreglerade samverkansformer och hur dessa påverkar avtalsområden.

Leveransplan för Arbetspaket 4:

- Beskrivningar, analyser och slutsatser om utvalda delar i Trial Nation och NorTrials samt vid behov modeller från ytterligare 2-3 länder.
- Lärdomar från hur man gjort i jämförelseländerna används för att rigga den svenska modellen (kopplar till AP 3) och möjliggöra framtida synkning av de nordiska erbjudandena.

Avvikelse:

Analys och slutsatser om utvalda delar i NorTrial och TrialNation bedömds ha varit tillräckligt uttömmande för projektets målsättning varför ytterligare länders modeller inte inkluderats.

Tillvägagångssätt

Projektet ansöktes om och startade i tiden mellan det att utredningen "Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar – för en bättre välfärd och en starkare life science-sektor (Ds 2023:8)" presenterats i mars 2023 och att Läkemedelsverket fått regeringsuppdraget om att föreslå förbättrade förutsättningar och stärkt genomförandekapacitet för kliniska prövningar i juli 2024.

Projektplanen och ansökan utformades av parterna gemensamt och utgick från några, av projektets parter utvalda, delar i ett tänkt framtida svenskt partnerskap för kliniska prövningar. Att arbetet med att utveckla projektplan och skriva ansökan gjordes i samarbete mellan de parter och representanter som sedan även ingick i projektets genomförande ledde till god förankring och inramning av projektet. Det minskade startsträckan när projektet väl startade.

Projektet har genomförts som en förstudie med syfte att ta fram möjliga och användbara modeller som kan användas för att bidra till formeringen av ett konkurrenskraftigt svenskt partnerskap för kliniska prövningar. Behovet av att kalibrera och stämma av projektets leveranser mot omvärlden identifierades tidigt. Därför har projektet kontinuerligt rapporterat och ståmt av mot en styrgrupp bestående av forsknings-, utvecklings- och innovations (FoUI) direktörer och verkställande direktörer för projektets parter. Projektgruppen har också kontinuerligt träffat två referensgrupper för att presentera och diskutera innehåll, leveranser och resultat. De två formella referensgrupperna har bestått av universitetsorternas FoUI-direktörsnätverk och en sammansatt referensgrupp bestående av representanter från Läke-medelsverket, Vetenskapsrådet, ASCRO, EUPATI, Funktionsrätt Sverige, Riksförbundet sällsynta diagnoser och Swedish Medtech. Deltagande representanter i den sammansatta referensgruppen har delvis varierat. Representant för Swedish Medtech deltog i de två första mötena och valde sedan att kliva ur referensgruppen. Representant för EUPATI deltog i det första mötet, men ersattes till det tredje mötet med representanter för Funktionsrätt Sverige och Riksförbundet sällsynta diagnoser. Dessutom har projektet vid ett flertal tillfällen bjudits in att presentera resultat och framdrift för FoU-direktörsnätverket där samtliga 21 regioner sitter med. Dessa kontinuerliga dialoger och kontaktytor har varit mycket viktiga för att säkerställa projektets relevans och transparens.

Samtliga möten med styr- och referensgrupper genomfördes på i god tid schema-lagda mötestider, digitalt och med i förväg kommunicerade agendor och underlag. Samtliga möten har dokumenterats med mötesanteckningar som distribuerats till alla deltagare med möjlighet att kommentera och föreslå ändringar.

Projektets innehåll och leveranser har till viss del behövt omformas och uppdateras under projektets gång. När projektansökan skrevs var ambitionen att adressera både kliniska läkemedels- och medicintekniska prövningar. Vi visste då inte tillräckligt mycket om hur innehållet i Citelines databaser skulle kunna användas eller vilken kvalitet data hade. Innehållet i databaserna vad gäller medicinteknik var inte tillfredsställande för projektets ändamål och i möten med den sammansatta referensgruppen, där branschföreningen Swedish Medtech deltog, blev det tydligt att projektets innehåll framför allt skulle kunna vara relevant för de företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningarna. Av de anledningarna valde projektgruppen, i dialog med styrgruppen, att avgränsa projektets innehåll till att fokusera på företagsinitierade kliniska läkemedelsprövningar.

Läkemedelsverket fanns med i en av de formella referensgrupperna redan när projektet startade. När regeringsuppdraget om att föreslå förbättrade förutsättningar och stärkt genomförandekapacitet för kliniska prövningar kom i juli 2024, utvidgades kontakten och dialogen i relation till regeringsuppdraget. Projektgruppen har kontinuerligt presenterat och diskuterat innehåll, resultat och leveranser med projektledaren för Läke-medelsverkets regeringsuppdrag och även deltagit, på inbjudan, i de utvecklingssprintar som genomförts inom ramen för uppdraget.

Projektet (denna förstudie) adresserar en delmängd av det som ingår i Läke-medelsverkets regeringsuppdrag.

Resultat

I ansökan till Swelife formulerades ett förväntat resultat av förstudien som innebär att några av ett framtida partnerskaps bärande delar skulle konkretiseras och testas. Men också att kunskaper och insikter på en mer övergripande nivå skulle genereras. Projektparterna konstaterar att de flesta av förstudiens intentioner och förväntade resultat till största del infriats. Och att andra viktiga insikter gjorts under vägen. Att skapa konkurrenskraftiga förutsättningar för företagsinitierade kliniska prövningar är en komplicerad process i ett komplext system av beroenden som kräver en ingående analys och förståelse för faktorer som påverkar varandra. Det är också en komplicerad process som ingen av Sveriges 21 regioner kan adressera eller genomföra på egen hand. Definiering av gemensamma målsättningar och förflyttning mot dessa måste ske i samarbete, på ett liknande sätt som inom denna begränsade förstudie. Att projektet genomförts parallellt med ett regeringsuppdrag har både komplicerat genomförandet, men samtidigt gett projektet en dragkraft och en känsla av aktualitet och prioritet.

Arbetsformen inom ramen för ett avgränsat projekt har varit en bra grund för erfarenhets- och idéutbyte, samt ökad förståelse för parternas förutsättningar och utmaningar. Det har även lett till samarbeten utanför projektets ramar.

Förstudiens förväntade resultat	Status
En ökad, datadriven kunskap och ett beslutsstöd för strategisk prioritering av terapiområden inom vilka genomförandekapacitet av kliniska prövningar i Sverige behöver stärkas.	Uppnått
En förståelse för om modellen för s k konsortialavtal är relevant och ändamålsenlig för att reglera ett partnerskap, hur avtalskonstruktionen (eventuell nivåstrukturering) bör utformas samt tydliggöra respektive parts åtaganden.	Delvis uppnått
En modell för hur nationella terapinätverk inom ramen för partnerskapet och över region- och vårdgivargränser, kan etableras och fungera över tid och som ett sätt att stärka Sveriges förmåga att planera för och genomföra kliniska prövningar.	Delvis uppnått
Ett erfarenhets- och kunskapsutbyte mellan projektparterna avseende arbetssätt, processer, insikter och vägval.	Uppnått
En fördjupad dialog med de danska och norska partnerskapen (TrialNation och NorTrials) som best practice för företagsinitierade, kliniska prövningar.	Uppnått

För en mer detaljerad genomgång av förstudiens leveranser, resultat och lärdomar hänvisas till bilagorna för respektive arbetspaket.

"I ansökan till Swelife formulerades ett förväntat resultat av förstudien som innebär att några av ett framtida partnerskaps bärande delar skulle konkretiseras och testas."

Bilagor

Bilaga 1:

Ordlista och definitioner

Bilaga 2:

Strategisk inriktning och prioriterade styrkeområden
(arbetspaket 2)

Bilaga 3:

Modell för partnerskapets avtalsområden
(arbetspaket 3)

Bilaga 4:

Omvärldsbevakning
(arbetspaket 4)

Det finns även ett utökat material med presentationsbilder och som visuellt beskriver modellen för det datadrivna beslutsstödet med exempel på data, samt en detaljerad metodbeskrivning för detta. Du kan ta del av det utökade materialet på SwedenBIOs hemsida (<https://swedenbio.se>)

1

Slutrapport: Bilaga 1

Ordlista och definitioner



Ordlista och definitioner

Avtalsbaserad samverkan

Ett samarbete som bygger på de avtal som ingås mellan parterna.

Beredskap

Syftar till de förutsättningar som behöver finnas i form av processer och rutiner för att kunna ta emot och bearbeta studieförfrågningar samt genomföra kliniska prövningar på ett effektivt sätt.

Beslutsstöd

Olika metoder som stödjer mänskligt beslutsfattande genom att samla in, förädla och presentera data och information.

Center/Senter

En fysisk eller organisatorisk enhet där kliniska prövningar genomförs. Centret kan vara en del av ett sjukhus eller en forskningsinstitution och representeras av terapinätverk.

CRO (Contract Research Organization)

Ett företag som på uppdrag av läkemedelsbolag eller forskare hanterar delar av eller hela genomförandet av en klinisk prövning.

CRISTIN (Current Research Information System in Norway)

En nationell databas där norska forskare och institutioner rapporterar in kliniska prövningar och annan forskning.

CTIS (Clinical Trials Information System)

EU:s centrala databas för kliniska prövningar, som hanterar registrering, godkännande och rapportering av studier.

Envhversministeriet

Danska Miljöministeriet, som har lyft möjligheten att utveckla en standardmall för ekonomiska kontraktsförhandlingar inom kliniska prövningar.

Feasibilityportal

En digital plattform som används av NorTrials och andra aktörer för att effektivt hantera och matcha studieförfrågningar med kliniska prövningssiter.

Förmåga

Med förmåga menas den kompetens och expertis som krävs för att genomföra prövningen på ett säkert sätt, vilket även inkluderar erfarenhet av att hantera kliniska prövningar.

Förutsättningar

De omständigheter, resurser och regelverk som måste finnas på plats för att möjliggöra och effektivisera genomförandet av kliniska prövningar. Det kan inkludera juridiska, etiska, medicinska och operativa krav samt organisatoriska strukturer.

Good Clinical Practice (GCP)

En internationell kvalitetsstandard för genomförandet av kliniska prövningar som säkerställer att studier genomförs etiskt och vetenskapligt korrekt.

Helse- og omsorgsdepartementet

Det norska hälso- och omsorgsdepartementet, som ansvarar för sjukvårdspolitik och finansiering av kliniska prövningar.

Infrastruktur

Anläggningar, databaser, prövningsenheter, samt all den personal och utrustning som behövs för att utföra klinisk forskning och kliniska studier och ena sidan, och å andra sidan system, verktyg och funktioner som krävs för att kliniska studier ska kunna bedrivas konsekvent och i stor skala med tillräckligt hög kvalitet.

Juridisk person

En organisation, som bland annat kan sluta avtal, äga egendom, ha fordringar eller skulder och vara part i domstol.

Kapacitet

Refererar till de resurser och den infrastruktur som behövs för att genomföra kliniska prövningar, vilket inkluderar tillgång till lämpliga faciliteter, utrustning, personal och finansiering, men även patienter.

Klinisk prövning

Interventionsstudie med läkemedel och/eller medicinteknisk produkt (kommersiell/företagsinitierad eller icke-kommersiell/prövarinitierad/akademisk). Kräver tillstånd från Läkemedelsverket för genomförande.

Kontextuella faktorer

Yttre omständigheter som påverkar förutsättningarna för kliniska prövningar, exempelvis lagstiftning, finansiering och sjukvårdens organisation.

Legemiddelindustrien (LMI)

Norges branschorganisation för läkemedelsindustrin, som samverkar med NorTrials för att stärka kliniska prövningar i landet.

NEXT

Ett tidigare danskt nationellt partnerskap för kliniska prövningar, som föregick etableringen av Trial Nation.

Nordic Trial Office

Ett nordiskt samarbetsinitiativ med syfte att stärka regionens attraktionskraft för internationella kliniska prövningar.

NorCRIN

Norges nationella forskningsnätverk för kliniska prövningar, som erbjuder forskningsstöd och arbetar med kompetensutveckling samt harmonisering av processer.

NorTrials

Norges nationella partnerskap för kliniska prövningar, där sjukhus, industri och akademi samarbetar för att öka antalet studier och stärka genomförandekapaciteten.

Operativ nivå

Avser enhetsnivån med fokus på genomförandekapacitet, infrastruktur och incitament.

Partnerskapsmodell

En samarbetsstruktur mellan olika aktörer (hälso- och sjukvård, akademi, industri, myndigheter, intresseorganisationer) för att gemensamt förbättra förutsättningar för och genomförandet av kliniska prövningar.

Regionala Helseforetakene (RHF)

De fyra norska sjukvårdsregionerna som ansvarar för specialistvård och spelar en central roll i genomförandet av kliniska prövningar.

Samarbete

En mer formaliserad och operativ samverkansform som ofta regleras genom avtal eller kontrakt. Samarbetet sker mellan parter som delar ansvar för konkreta aktiviteter eller projekt, t.ex. genomförande av kliniska prövningar, där roller, resurser och åtaganden är tydligt definierade

Samverkan

En strategisk, frivillig och ofta övergripande form av samarbete mellan olika aktörer som har gemensamma mål, men där varje part behåller sitt självständiga ansvar och mandat. Samverkan kännetecknas av dialog, gemensam inriktning och ömsesidigt utbyte utan formella avtal.

Strategisk nivå

Avser den styrande nivån med frågor kring ansvar och strategisk inriktning med fokus på ledning och styrning, samverkan, avtals-/avgifts- och finansieringsmodeller samt marknadsföring.

Taktisk nivå

Avser organisationsnivån med frågor kring operationalisering med fokus på organisation för genomförande, terapinätverk, utvärdering och uppföljning.

Terapinätverk

Ett organiserat samarbete mellan sjukhus, forskare och företag inom ett specifikt terapiområde.

Trial Nation

Danmarks nationella partnerskapsmodell för kliniska prövningar, där industri, akademi och vårdsektorn samarbetar för att attrahera och genomföra studier.

Prövare

Den person som ansvarar för genomförandet av en klinisk prövning på ett enskilt prövningsställe/site.

Prövningsställe/Site

Den fysiska plats där en klinisk prövning genomförs.

Juni 2025

**STÄRKT SVENSK
KONKURRENSKRAFT**
FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR

2

Slutrapport arbetspaket 2

Strategisk inriktning och prioriterade styrkeområden



De forskande
läkemedelsföretagen



Region Stockholm



VÄSTRA
GÖTALANDSREGIONEN



swedenBIO
The Swedish Life Science Industry Organization

2

Innehållsförteckning



En modell för strategiskt beslutsstöd	17
Arbetspaketets syfte och mål	18
Angreppssätt	18
<i>Databasanalyser</i>	18
<i>Regioninventering</i>	19
Resultat	20
Reflektioner och utvecklingsmöjligheter	20
Lärdomar och medskick till ett framtida partnerskap	21
Insikt 1: Datadrivet arbetssätt	21
Insikt 2: Tillgång på data	21
Insikt 3: Paketering och kommunikation	21

En modell för strategiskt beslutsstöd

På en övergripande nivå syftar förstudien till att undersöka och konkretisera ett antal bärande delar i ett framtida partnerskap för kliniska prövningar och vad som skulle krävas för att realisera dem.

En av dessa bärande delar har antagits vara ett datadrivet arbetssätt för strategisk prioritering av områden inom vilka genomförandekapacitet av kliniska prövningar behöver stärkas. För att åstadkomma ett sådant arbetssätt krävs någon form av beslutsstöd. Arbetspaket 2 (AP2) har därför haft som målsättning att utveckla och testa en modell för strategiskt beslutsstöd som:

1. visualiserar aktuella data och synliggör parametrar som bör beaktas inom relevanta områden
2. vägleder beslutsfattare i valet av prioriterade områden där Sverige bör etablera eller förstärka existerande terapinätverk

En viktig utgångspunkt är att det strategiska beslutsstödet ska vara just vägledande. Det kommer inte ensamt kunna ge svar på prioriteringsfrågor. Men det kommer att ge värdefull input på vägen mot beslut och det bidrar till en transparens som gör det möjligt att följa vilka avvägningar som gjorts.

Ett annat centralt grundantagande har varit att beslutsstödet ska bygga på strukturerad, reproducerbar information från fördefinierade källor, företrädesvis via offentligt tillgängliga data.

Genom det datadrivna arbetssättet etableras även ett gemensamt språk mellan offentlig och privat sektor, vilket bidrar till att partnerskapet kan anamma samma affärsmässiga tänk som läkemedelsbolagen använder när de bestämmer sig för var de förlägger sina prövningar. Dessa beslut baseras i allt större utsträckning på hur Sverige presenteras i internationella, kommersiella databaser. För att bli konkurrenskraftiga behöver vi inte bara förstå vad som ligger i bolagens utvecklingspipeline utan även se vad de ser när det tittar på Sverige. Och göra allt vi kan för att den bilden ska vara så fördelaktig som möjligt.

”För att bli konkurrenskraftiga behöver vi inte bara förstå vad som ligger i bolagens utvecklingspipeline utan även se vad de ser när det tittar på Sverige.”

Arbetspaketets syfte och mål

Målsättningen har varit att ta fram en modell för hur ett beslutsstöd skulle kunna se ut och användas. Och att testa genomförbarheten i metodiken avseende strategisk prioritering för företagsinitierade, kliniska prövningar i de regioner som deltar i förstudien.

Syftet med beslutsstödet är vägleda partnerskapet i valet av strategiskt prioriterade terapiområden genom att:

- matcha global efterfrågan och internationell konkurrens med svensk kapacitet
- synliggöra områden där matchning finns eller områden där Sverige behöver satsa för att kunna matcha efterfrågan.

Förväntade leveranser från AP2 har varit:

1. Relevanta dataset och analyser av dessa
2. Beslutsstöd baserat på analyserade data från databasen
3. Beskrivning av en process för prioriteringar och urval av relevanta terapiområden som Sverige bör fokusera på baserat på beslutsstöd.

Punkt 1 har levererats enligt plan. I punkt 2 har en modell för beslutsstöd tagits fram. Modellen innehåller mycket användbart data och förslag på visualiseringar, men modellen är inkomplett på grund av avsaknad av vissa centrala data i tillgängliga källor. Punkt 3 har ej kunnat utföras eftersom det under projektets genomförande inte har funnits en entydig målsättning med och bild av partnerskapets organisationsform och beslutsmandat. Därför beskriver beslutsstödet inte en process för prioriteringar och urval.

Angreppsätt

Utifrån arbetspaketets syfte och mål har AP2 arbetat i två huvudsakliga spår:

1. Databasanalyser av Citelines kommersiella, internationella databaser Trialrove, Sitetrove och Pharmaprojects för att identifiera vilken typ av information avseende kliniska, företagsinitierade läkemedelsprövningar som är möjligt att extrahera från dessa källor.

Ex: Hur ser den globala läkemedelsutvecklingen ut? Hur kan vi arbeta proaktivt för att förstå behovet av kommande läkemedelsprövningar? Hur framstår Sverige i den internationella konkurrensen?

2. Regioninventering att identifiera och diskutera lokala datakällor och annan tillgänglig, lokal information som är kopplad till kliniska prövningar i de tre storstads-regionerna. Tankar och resultat delades och diskuterades med ytterligare ett antal regioner av varierande storlek och geografisk spridning.

Ex: Vad har regionerna eller svenska myndigheter tillgång till för data kring de prövningar som utförts i Sverige de senaste åren? Hur ser Sveriges befintliga genomförandekapacitet ut?

Databasanalyser

En stor del av arbetet har bestått i en iterativ process för urval av relevanta parametrar och mätvärden, samt hur dessa parametrar kan visualiseras och användas strategiskt och eller taktiskt. Mer konkret har detta handlat om att definiera:

- vilka parametrar som kan och bör ingå i beslutsstödet
- vilken typ av data/mätvärden som bör ingå för att belysa dessa parametrar
- vilka källor som är lämpliga att använda, och vilken nivå av tillgänglighet som är acceptabel
- hur datainhämtning kan (eller skulle kunna) gå till
- hur data kan (eller skulle kunna) visualiseras.

”En stor del av arbetet har bestått i en iterativ process för urval av relevanta parametrar och mätvärden”

Analyserna av Citelines internationella databaser visade att täckningsgraden av svenska studier är något ofullständig, men projektet har inte identifierat någon bättre källa. Det är viktigt att påpeka att alla källor har sina egna inklusionskriterier. Det är alltså inte helt rättvisande att jämföra Citelines data på faktiskt startade prövningar som innehåller landet Sverige med Läke medelsverkets listor över godkända prövningsansökningar i Sverige. En djupare analys över anledningen till att vissa prövningar saknas, eller att vissa prövningar saknar information, ligger utanför projektets omfattning.

Regioninventering

Efter ett antal iterationer enades projektets parter om en handfull frågor rörande kompetens, resurser, patientunderlag, etablerade samarbeten och infrastruktur. Sjukdomsområdet bröstcancer valdes ut som exempelområde eftersom det ansågs relativt lätt att undersöka.

De tre regioner som ingår i projektet fick i uppgift att ta reda på svaren på frågorna, och redovisa hur de gick tillväga. Resultaten sammanställdes till en generell metod, som även stämades av mot ytterligare några regioner (Östergötland, Blekinge, Västmanland och Västerbotten). Dessa regioner bekräftade att de skulle gå tillväga på ungefär samma sätt vid en inventering av regional genomförandekapacitet.

Svaren på frågorna och tillvägagångssättet som regionerna använde sig av visar tydligt att tillgängligheten till data kring faktisk genomförandekapacitet är bristfällig och personberoende. Regionerna kan oftast svara på frågorna men det kräver ett manuellt arbete som inbegriper personliga kontakter via telefon och mail. En mycket liten del av svaren finns kvantitativ form i offentligt tillgängliga källor.

”Svaren på frågorna och tillvägagångssättet som regionerna använde sig av visar tydligt att tillgängligheten till data kring faktisk genomförandekapacitet är bristfällig och personberoende.”

Resultat

Projektet har utvecklat en modell av ett datadrivet beslutsstöd i fyra delar (se fig. 1). Beslutsstödet kan användas strategiskt för att identifiera svenska styrke- eller bristområden för prioriterade insatser. Det kan även användas taktiskt för exempelvis utvärdering av genomförandekapaciteten hos exempelvis en region eller prövningsnätverk.

Beslutsstödsmodellen bygger på två funktioner:

1. Att zooma in och ut, dvs att navigera från det globala perspektivet, till det europeiska, till det svenska och till slut det regionala och lokala i form av enskilda prövningssites.
2. Att veckla ut mer detaljerad information på vald nivå, dvs att inom ett intressant terapiområde titta närmare på enskilda indikationer, kliniska faser, företags-sponsorer mm.

Det är när vi kommer ner på detaljnivå som de internationella jämförelserna blir användbara för att hitta svenska styrkeområden. Vissa sjukdomar sticker ut när vi till exempel tittar på varje indikations andel av den totala mängden prövningar i Sverige, jämfört med globalt och europeiskt snitt. Dessa mer matematiska insikter kan sedan följas upp med kvalitativ kunskap såsom incidens i befolkningen, förutsättningar i vården, patientbehov mm.

Steg	Frågor som besvaras	Parametrar som visualiseras
1 Global utvecklings- pipeline	Vad beforskas i världen just nu? Vad är kommande behov av prövningar (prognos)? Vilka prövningar pågår just nu?	• Global utvecklingspipeline från bolagsperspektiv. • Översikt av prekliniska projekt, globalt. • Europeisk konkurrens: antal prövningar i Europa. • Antal startade prövningar globalt 2020-2024. Per terapiområde, största sjukdomsområden och projektfas. • Antal startade prövningar i Europa 2020-2024. Per terapiområde, största sjukdomsområden och projektfas.
2 Historisk genomförande- kapacitet	Hur har Sverige levererat inom olika områden historiskt, i en internationell jämförelse?	• Antal startade prövningar i Sverige 2020-2024. Per terapiområde, största sjukdomarna och fördelning mellan faser. • Andel prövningar inom respektive område jämfört med internationella snitt. • Utfallsmått.
3 Potentiell genomförande- kapacitet	Vilka parametrar belyser om Sverige har kapacitet att genomföra en prövning inom ett visst terapi- eller sjukdomsområde?	• Antal aktiva huvudprövare och siter i Sverige • Akademisk spets och Key opinion leaders
4 Validerad genomförande- kapacitet	Vad behöver en region eller ett prövningsnätverk kunna uppvisa för att bedömas ha en hög chans att faktiskt genomföra prövningar inom ett särskilt område?	• Metod för insamling av: • Tillgänglig kompetens och resurser • Patientunderlag • Etablerade samarbeten • Erforderlig infrastruktur

Ett grafiskt material som tydligare visar modellen av det datadrivna beslutsstödet och exempel på data, finns tillgängligt på swedenbio.se alternativt lif.se

”Beslutsstödet kan användas strategiskt för att identifiera svenska styrke- eller bristområden för prioriterade insatser.”

Fig. 1

Reflektioner och utvecklingsmöjligheter

Förstudien har konstaterat att det finns många utvecklingsmöjligheter i ett fortsatt arbete med att etablera datadrivna arbetssätt kring styrningen av ett partnerskap för kliniska prövningar. Oavsett om det sker i form av ett strategiskt beslutsstöd eller ej.

- Modellen med att veckla ut sjukdomsperspektiv inom utvalda terapiområden kan användas för att gå djupare i detaljerna. Fler sjukdomar kan beaktas, inom fler terapiområden, men rapportformatet är begränsande. För möjligheten att navigera djupare i detaljerna bör en digital portal, eller så kallad interaktiv dashboard, utvecklas.
- Vi kan även utveckla användningen av kombinationer av filtreringar. Exempelvis titta på antalet prövningar i en viss fas inom en särskild sjukdom från bolag från en viss region i världen: Visa alla prövningar i Fas 1 inom Alzheimers från bolag med huvudkontor i Europa.
- Det vore ännu mer intressant att i dessa internationella jämförelser inkludera fler parametrar, som tillgång till avancerad infrastruktur (diagnostik och precisionsmedicin), eller särskilda modaliteter. En del av dessa parametrar finns noterade i internationella databaser, men inte alls lika standardiserat som de kliniska parametrarna.

Lärdomar och medskick till ett framtida partnerskap

Utöver modellen för strategiskt beslutsstöd har förstudien landat i en rad insikter och lärdomar som ett framtida partnerskap för kliniska prövningar bör beakta.

Insikt 1: Datadrivet arbetssätt

Användandet av offentliga datakällor och transparenta processer för att ta fram faktabaserade beslutsunderlag är en förutsättning för ett förtroendefullt samarbete mellan aktörerna i ett partnerskap,

- Detta förtroende är avgörande för beslut om strategiska målsättningar och när prioriteringar av terapiområden skall förankras ut i verksamheten.
- För att skapa aktuella lägesbilder som möjliggör tidigt agerande på utvecklingsmöjligheter i de kliniska prövningsprocesserna bör partnerskapet etablera en interaktiv plattform med grafer som uppdateras mot kommersiella databaser (exempelvis Citeline) och kompletteras med andra, lokala, datakällor.
- Ett datadrivet arbetssätt är även centralt för uppföljning av partnerskapets arbete och förbrukade medel.

Insikt 2: Tillgång till data

För att kunna bygga ett applicerbart datadrivet beslutsstöd behöver tillgången till tillförlitlig och brett täckande nationella data förbättras avsevärt.

- Det ligger i Sveriges intresse att data som fångas av kommersiella, internationella databaser är korrekt och uppdaterad.
- Data kring faktisk genomförandekapacitet kan inte redovisas av externa aktörer (som internationella databaser).
- Ett framtida partnerskap har utmärkta förutsättningar att bli den aktör som genom stöd, guidning och krav tillser att regionerna bygger strukturer för insamling och visualisering av data. Här behöver även kompetens för att driva kravställning och insamling av regionala data kring kliniska prövningar ingå, samt arbete att förstå och synka dessa data mot kommersiella databaser.
- Etableringen av ett partnerskap för kliniska prövningar kan bli den motor som gör att tillgången till regionala data rörande kliniska prövningar säkerställs och blir nationellt samordnad. Detta är ett måste, inte bara för partnerskapet utan även för Sveriges förmåga att uppfylla kommande europeiska förordningar, så som European Health Data Space (EHDS).

Insikt 3: Paketering och kommunikation

Partnerskapet bör vara den aktör som samlat kommunikerar Sveriges kapacitet och förmågor kring kliniska prövningar.

- För att kunna göra det behöver partnerskapet satsa på att utvärdera och utveckla datafångst, datatillgänglighet och datakvalitet från parterna.
- Partnerskapet behöver uppvisa den analytiska kapacitet som krävs för att konvertera olika slags mätvärden (data från olika källor) till jämförbara och handlingsbara insikter.
- Partnerskapet behöver även en förmåga att paketera data på ett visuellt tilltalande och användbart sätt. Dessa paket av Sveriges samlade erbjudande/kapacitet/målsättningar i fråga om kliniska prövningar kan sedan spridas nationellt och internationellt av många aktörer i partnerskapet och det bredare ekosystemet.

”Utöver modellen för strategiskt beslutsstöd har förstudien landat i en rad insikter och lärdomar som ett framtida partnerskap för kliniska prövningar bör beakta.”

Juni 2025

**STÄRKT SVENSK
KONKURRENSKRAFT**
FÖR KLINISKA PRÖVNINGAR

3

Slutrapport arbetspaket 3

Modell för partnerskapets avtalsområden



De forskande
Läkemedelsföretagen



Region Stockholm



VÄSTRA
GÖTALANDSREGIONEN



swedenBIO
The Swedish Life Science Industry Organization

3

Innehållsförteckning



Sammanfattning	25
Syfte och mål	26
Metod	27
Avtalsområden	27
Omvärldsbevakning	27
Resultat från omvärldsbevakningen	29
Reglering och finansiering	29
Organisation och beslutsordning	29
Representation och åtaganden	29
Mål	30
Uppföljning och måluppfyllnad	30
Sammanfattande analys och slutsatser	31
Reglering	31
Finansiering	32
Organisation och beslutsordning	33
Representation	33
Åtaganden	34
Mål	34
Uppföljning och måluppfyllnad	34

Sammanfattning

Förstudiens sammanfattande konklusion är att framgångsrika samarbeten bygger på tidig inkludering av parter, tydlig styrning, gemensamma mål och en balans mellan nationell samordning och lokal förankring. Legitimitet skapas genom bred representation, medan framdrift kräver förankrade åtaganden och tydlig kommunikation.

Partnerskapet bör, för att nå framgång, utformas med en förankrad styrelse, där bred representation möter tydlig mandatfördelning. Vidare bör partnerskapet säkerställa att gemensamma mål och åtaganden fastställs tidigt, kombinerat med mekanismer för löpande dialog, lokal anpassning, flexibel genomförandekraft och kontinuerlig uppföljning.

För att åstadkomma detta har förstudien landat i följande, konkreta förslag som ett kommande partnerskap bör beakta.

- Etablera ett partnerskap som en juridisk person eller avtalsbaserad samverkan med delvis statlig finansiering och flexibel medfinansiering från parterna – reglerat genom en central huvudöverenskommelse som kan kombineras med avtal på olika nivåer inom partnerskapet och för separata områden.
- Utforma partnerskap med en delad struktur som möjliggör styrning och samverkan på flera nivåer: T.ex. en styrelse för nationell inriktning, ett kansli som driver operativ samordning, samt prövningsnätverk och expertgrupper som möjliggör fokuserad samverkan inom specifika forskningsområden.
- Inför en modell med bred representation i styrelsen – där flera parter medverkar, bland annat från regioner och industri. Koppla formella åtaganden till delaktighet via en huvudöverenskommelse som kan kompletteras med avtal och särskilda åtaganden för de olika nivåerna i partnerskapet.
- Identifiera tydliga mål från start och utveckla en effektlogik för partnerskapet där mål kopplas både till strategisk plan och till operativa insatser inom forskningsområden – med mätbara indikatorer som möjliggör systematisk uppföljning inom partnerskapets olika nivåer.
- Etablera en uppföljningsmodell med både kvalitativa och kvantitativa indikatorer, där utvärdering sker löpande från start på partnerskapets olika nivåer. Koppla utvärdering till beslutsfattande om fortsättning genom att visualisera framdrift och flagga avvikelser, för att möjliggöra tidiga justeringar och riktade åtgärder.

Syfte och mål

Arbetspaketets syfte var undersöka hur ett samarbete mellan parterna – med fokus på projektets ingående parter – behöver och kan regleras för att skapa ett konkurrenskraftigt partnerskap. De övergripande målsättningarna var dels att ta fram förslag till partnerskapets avtalsområden och modeller, dels att besvara frågan ”Vad innebär det att vara aktör i partnerskapet?” En konkret målsättning var också att undersöka huruvida modellen för ett så kallat konsortialavtal kunde vara relevant för partnerskapet.

Arbetspaketets aktiviteter har varit följande:

- Analysera möjligheter och begränsningar kopplat till olika modeller för ett partnerskap, samt undersöka huruvida nivåstrukturering av partnerskapet behövs och hur det påverkar avtalsförhållandena inom partnerskapet
- Undersöka olika parter förutsättningar att ingå dessa typer av modeller och avtal
- Genomföra en omvärldsbevakning av befintliga strukturer av partnerskap i Sverige, både inom och utanför life science-området
- Beskriva resultaten från omvärldsbevakningen och analysera dessa utifrån identifierade avtalsområden som en partnerskapsmodell bör inkludera

Avtalsområden

Under den första delen av projektet arbetade arbetspaketet med att identifiera och definiera de avtalsområden som bedömdes vara av särskild betydelse för regleringen av ett partnerskap. Urvalet av avtalsområden baserades på insamlad information om partnerskapen Trial Nation och NorTrials, de studiebesök som genomfördes i Köpenhamn respektive Oslo, samt den samlade kunskap och erfarenhet som fanns inom projektet rörande avtalsförhållanden i allmänhet.

Följande avtalsområden har definierats:

- Reglering och finansiering
- Organisation och beslutsordning
- Representation och åtaganden
- Mål
- Uppföljning och måluppfyllnad

Omvärldsbevakning

Idag finns det många samarbetsformer mellan regioner och företag, både inom life science-området och inom andra områden. För att få en bild av existerande samarbetsformer på nationell nivå, som ett partnerskap för företagsinitierade kliniska prövningar kan hämta inspiration från, har arbetspaketet genomfört en omvärldsanalys.

Förutsättningar för de samarbeten som projektet ville undersöka var:

- Att företag eller branschorganisation är med som part
- Att region (eller offentligt finansierad hälso- och sjukvårdshuvudman) är med som part
- Att en myndighet fördelar finansiella medel till parterna

Baserat på förutsättningarna och projektets resurstillgång valdes sju samarbeten ut för en omvärldsbevakning:

1. Samordningsfunktionen ATMP Sweden
2. Nationella strukturen Biobank Sverige
3. Strategiska innovationsprogrammet Biolnnovation
4. Strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health
5. Strategiska innovationsprogrammet Swelife
6. Forsknings och innovationssatsningen TripleF
7. Nationella rådet för interoperabilitet inom hälso- och sjukvården

Informationsinsamlingen skedde genom inhämtning av publik information via hemsidor, årsrapporter och annat offentligt publicerat material. Därefter genomfördes intervjuer med nyckelpersoner från respektive samarbete. Flera av de intervjuade delade även med sig av icke-publikt material såsom interna dokument och presentationsunderlag som kompletterade den offentliga informationen.

Efter en första intervjuomgång valdes följande fem samarbeten ut för en djupare analys:

- Samordningsfunktionen ATMP Sweden
- Nationella strukturen Biobank Sverige
- Strategiska innovationsprogrammet Medtech4Health
- Strategiska innovationsprogrammet Swelife
- Nationella rådet för interoperabilitet inom hälso- och sjukvården

Fördjupningen gjordes genom att integrera all tillgänglig information från intervjuer, dokument och webbplatser, strukturerad utifrån de definierade avtalsområdena.

Den sammanställda informationen skickades därefter tillbaka till de intervjuade personerna för faktagranskning. Remissrundan ledde till kompletteringar, preciseringar och fördjupade dialoger för att säkerställa att beskrivningarna var korrekta och representativa.

Resultat från omvärldsbevakningen

Nedan presenteras resultatet av omvärldsbevakningen sorterade under de avtalsområden som har identifierats som relevanta att reglera inom ramen för ett partnerskap.

Reglering och finansiering

De olika samarbetena visar på skilda modeller för organisering och finansiering inom ramen för nationella samarbeten. Medtech4Health och Swelife finansieras genom Vinnovas strategiska innovationsprogram (SIP), där både finansiering och reglering styrs av Vinnovas riktlinjer, styrelser och avtal. Medtech4Health är organiserat som ett icke vinstdrivande aktiebolag, medan Lunds universitet fungerar som vårdorganisation för Swelife. Biobank Sverige har en blandfinansiering från stat, myndigheter och regioner, och regleras genom huvudöverenskommelser samt Biobankslagen, vilket ger en tydlig juridisk ram för samverkan. Den nationella funktionen för interoperabilitet är en del av E-hälsomyndigheten och har direkt statlig finansiering samt styrning via lagstiftning och regeringsuppdrag, vilket skapar en stark central styrning. ATMP Sverige lyfter i sin tur en vilja att utveckla en mer hållbar och strukturerad organisation och finansieringsmodell, vilket ses som en viktig möjliggörare för att säkra långsiktighet och hållbar utveckling.

Organisation och beslutsordning

De flesta samarbetena är organiserade i tre nivåer, där varje nivå fyller en tydlig funktion i styrning och genomförande. Den beslutande nivån utgörs vanligtvis av en styrelse eller motsvarande organ med mandat att fatta strategiska beslut. Denna nivå kännetecknas ofta av en bred representation från akademi, näringsliv och offentlig sektor. Den operativa och beredande nivån består i regel av ett programkontor, kansli eller en projektgrupp som ansvarar för det löpande arbetet, inklusive samordning och beredning av ärenden inför beslut. Utöver detta finns ofta en rådgivande nivå med expertkompetens – exempelvis i form av ett advisory board, ett nationellt råd eller särskilda arbetsgrupper – som tillför specialiserad kunskap och fungerar som stöd i partnerskapets utvecklingsfrågor.

Representation och åtaganden

Många av samarbetena har representation på beslutsfattande nivå, men formerna för denna representation varierar. E-hälsomyndighetens nationella funktion för interoperabilitet utgår från ett system med sju sektoriella ”tårtbitar” som säkerställer bred aktörsrepresentation från olika delar av sektorn. Swelife betonar vikten av att inkludera aktörer med både tematisk och geografisk spridning för att täcka in hela sektorns behov. Inom Biobank Sverige finns samarbetsavtal mellan de sju regioner som är direkt representerade i styrelsen och de övriga 14 regionerna. Medtech4Health har en partstämman och en styrelse med bred förankring bland de deltagande aktörerna. Det är samtidigt vanligt att det saknas formella åtaganden på beslutsfattande nivå, medan operativa roller och projekt i högre grad regleras genom formella avtal.

”De olika samarbetena visar på skilda modeller för organisering och finansiering inom ramen för nationella samarbeten.”

”De flesta samarbetena är organiserade i tre nivåer, där varje nivå fyller en tydlig funktion i styrning och genomförande.”

”Många av samarbetena har representation på beslutsfattande nivå, men formerna för denna representation varierar.”

Mål

De analyserade samarbetena har övergripande liknande mål, där fokus ligger på nationell samordning och ökad kapacitet, gränsöverskridande samverkan mellan akademi, näringsliv och offentlig sektor, stärkt internationell konkurrenskraft samt – i förlängningen – samhälls- och patientnytta. Målen är ofta förankrade i en effektlogik som beskriver sambandet mellan genomförda aktiviteter och den långsiktiga samhällsnyttan medan de långsiktiga ambitionerna i regel är av kvalitativ karaktär, har enskilda projekt och aktiviteter tydligare, mätbara mål. Själva samverkansgrupperna har däremot sällan knutits till specifika mål, utöver exempelvis en viss sammanträdesfrekvens. En återkommande utmaning är att säkerställa målens mätbarhet. Ett exempel är Medtech4Health, som i sin nioårsutvärdering fick återkoppling om att tydliga indikatorer för att bedöma effekt och måluppfyllelse saknades.

Uppföljning och måluppfyllnad

Alla samarbeten har någon form av uppföljning och utvärdering, även om omfattning, metod och frekvens varierar. Inom de strategiska innovationsprogrammen (SIP) – exempelvis Medtech4Health och Swelife – sker systematiska uppföljningar i enlighet med Vinnovas krav. Samtidigt har båda dessa strukturer haft utmaningar kopplade till formuleringen av mätbara mål. Biobank Sverige omfattas av uppföljningskrav enligt huvudöverenskommelser och samarbetsavtal på både nationell och regional nivå. Uppföljning sker ofta med hjälp av en kombination av kvalitativa indikatorer, såsom samverkan och tillit, och kvantitativa mått, till exempel antal projekt, kliniska prövningar eller geografisk spridning. Det nationella rådet för interoperabilitet har ännu inte påbörjat någon formell utvärdering.

”Målen är ofta förankrade i en effektlogik som beskriver sambandet mellan genomförda aktiviteter och den långsiktiga samhällsnyttan”

Sammanfattande analys och slutsatser

Nedan presenteras en sammanfattande analys av de centrala komponenter som bedömts vara avgörande för utformningen av ett framtida partnerskap. Avsnittet behandlar möjliga strukturella modeller för partnerskapet, inklusive avtalsbaserad samverkan och juridisk person, samt belyser frågor om finansiering, organisering i nivåer, representation, åtaganden och beslutsordning. Vidare diskuteras vikten av tydligt definierade mål, uppföljningsbarhet och förankring, liksom betydelsen av transparens och långsiktigt engagemang från samtliga parter.

Syftet med partnerskapet och den struktur som partnerskapet bygger på är inte att parterna ska avtala och genomföra kliniska läkemedelsprövningar tillsammans utan skapa förutsättningar för en ökad genomförandekapacitet hos parterna. Observera att det som beskrivs angående nivåreglering av avtal i rapporten inte berör de avtal som utförande hälso- och sjukvårdsverksamhet och sponsor måste ingå för varje enskild klinisk prövning – så kallat Clinical Trial Agreement (CTA).

Reglering

Förstudien har identifierat två huvudsakliga alternativ för partnerskapets struktur. Det ena alternativet utgörs av ett partnerskap baserat på avtalsbaserad samverkan, medan det andra innebär att partnerskapet organiseras som en egen juridisk person.

Partnerskap baserat på avtalsbaserad samverkan – mest sannolikt på kort sikt

Det framstår som mest sannolikt att partnerskapet i ett första skede kommer att bygga på en avtalsbaserad samverkan där parterna kan utforma ramarna utifrån sina organisationer och det gemensamma syftet med partnerskapet. Över tid kan denna avtalsbaserade samverkan eventuellt övergå i att forma en juridisk person, om behov av de fördelar som en juridisk person medför identifieras för partnerskapet.

Vid avtalsbaserad samverkan grundas partnerskapet uteslutande på avtal, utan särskild reglering i lag. Ett vanligt förekommande begrepp för de avtal som anger ramarna för en sådan samverkan är *samarbetsavtal*. Benämningen på avtalet är dock av mindre betydelse – det är innehållet som avgör parternas ansvar och skyldigheter gentemot varandra. För att reglera en avtalsbaserad samverkan krävs avtal mellan parterna i grundläggande frågor, såsom finansiering och representation. Projektet har valt att benämna det avtal som fastställer ramarna för partnerskapet som *huvudöverenskommelse*.

Alla aktörer kan ingå i en avtalsbaserad samverkan (såväl statliga myndigheter som regioner och privata aktörer) förutsatt att syftet med samverkan ryms inom respektive parts befogenheter. En fördel med denna form av partnerskap är att parterna har stor frihet att utforma samarbetet utan att behöva följa de formella regelverk som gäller för en juridisk person. Parterna förblir självständiga juridiska enheter och bedriver sin verksamhet med egna tillgångar, utrustning och personal.

Partnerskap som en egen juridisk person – troligare på längre sikt

Det finns flera fördelar med att partnerskapet utgörs av en juridisk person för de ändamål som ett partnerskap ska verka inom:

- Det finns möjlighet att ingå avtal med tredje part utanför de parter som ingår i partnerskapet, t. ex. för samarbeten och inköp av varor och tjänster
- Det finns möjlighet att anställa personal
- Det ges möjlighet att ha egna ekonomiska medel att hantera och bestämma hur dessa ska nyttjas

Möjliga modeller som juridisk person med flera olika organisationsparter

Ideell förening	• Möjligt för alla att vara medlem, inklusive stat, region och privata aktörer, givet att ändamålet med föreningen ligger inom respektive parts befogenheter • Har alltid styrelse och årsmöte
Ekonomisk förening	• Möjligt för alla att vara medlem, inklusive stat, region och privata aktörer, givet att ändamålet med föreningen ligger inom respektive parts befogenheter • Har alltid styrelse och stämma. Föreningens organisation är reglerad i lag.
Aktiebolag	• Möjligt för alla att vara ägare, inklusive stat, region och privata aktörer, givet att ändamålet med aktiebolaget är inom respektive parts befogenheter • Har alltid styrelse och stämma. Aktiebolagets organisation är reglerad i lag.

Oavsett juridisk person behöver ramarna och syftet med den juridiska personen fastställas i dess grundläggande dokument – exempelvis i bolagsordningen (för aktiebolag) eller i stadgarna (för en förening). Utformningen av dessa dokument regleras delvis i lag. Som komplement till dessa grundläggande strukturer behöver parterna även ingå ett avtal som reglerar andra, för ett partnerskap, centrala frågor såsom finansiering och representation. Projektet har även valt att kalla detta kompletterande avtal för huvudöverenskommelse i likhet med det avtal som beskrivs under avtalsbaserad samverkan.

Konsortium

Begreppet konsortium saknar en legal definition, men används ofta som en benämning på en samverkan mellan flera aktörer med syfte att genomföra större projekt. Inom forskningsområdet är det vanligt att termen konsortium och det tillhörande konsortialavtalet används, exempelvis vid reglering av större EU-finansierade projekt.

Samverkan inom ett konsortium kan organiseras antingen genom avtalsbaserad samverkan eller inom ramen för en juridisk person. Det partnerskap som detta projekt utgår från syftar till att etablera en långsiktig struktur för att stärka Sveriges konkurrenskraft inom kliniska prövningar och är inte att definiera som en samverkan för ett större projekt. Av den anledningen kommer partnerskapet inte att benämnas som ett konsortium, och termen konsortialavtal kommer inte att användas för de avtal som ingås mellan parterna inom ramen för partnerskapet.

Finansiering

Statlig finansiering skapar förutsättningar för långsiktighet, stabilitet och uppbyggnad av en hållbar struktur för partnerskapet. Ett statligt ekonomiskt åtagande signalerar även att området är politiskt prioriterat, vilket kan fungera som en viktig drivkraft för parter att delta. Statliga medel kan tilldelas som generell finansiering till partnerskapet, exempelvis i form av budgettillskott, men också riktas till specifika insatser eller projekt som genomförs inom partnerskapet eller i samverkan med det.

För att exempelvis täcka arbetsinsatser, projekt och/eller deltagande i nätverk bör de deltagande parterna också bidra med finansiering. Ett ekonomiskt åtagande från parterna skapar inte bara incitament för genomförande, utan kan även stärka engagemanget och känslan av delaktighet. Med anledning av detta är det viktigt att parterna inte enbart deltar, utan även fungerar som finansiärer. När egna resurser investeras i partnerskapet torde det stärka viljan att satsa på dess innehåll och utveckling.

Organisation och beslutsordning

Oavsett vilken huvudstruktur som väljs för partnerskapet är det fördelaktigt att organisera samarbetet i olika nivåer och att teckna separata avtal för respektive nivå. Översiktlig beskrivning av nivåernas funktion bör framgå av huvudöverenskommelsen, medan mer detaljerade genomförandefrågor hanteras genom skriftliga avtal mellan de parter som är direkt involverade i samverkan på den aktuella nivån.

En nivåindelad avtalsstruktur skapar flexibilitet och ökar handlingsutrymmet inom partnerskapet, vilket kan bidra till ökad effektivitet. Det underlättar möjligheten att genomföra projekt och insatser baserat på aktuella behov, eftersom detaljer kan avtalas direkt mellan de berörda aktörerna. Detta minskar även behovet av att frekvent uppdatera huvudöverenskommelsen, vilket sparar tid och skapar ett mer lättroligt och ändamålsenligt samarbete.

Den strategiska nivån bör utgöra partnerskapets beslutsfattande organ – exempelvis i form av en styrelse med mandat att fatta beslut för hela partnerskapet. Andra nivåer kan utgöras av exempelvis expertnätverk eller arbetsgrupper. Även på dessa nivåer är det viktigt att respektive parts åtaganden och ansvar tydliggörs. Dessa regleras mellan de parter som deltar i respektive nivå, och behöver inte omfatta samtliga parter som har undertecknat huvudöverenskommelsen. Inom dessa operativa nivåer bör enklare beslut kunna fattas utan att behöva lyftas till den strategiska nivån.

För att säkerställa samordning krävs en tydlig kommunikation och nära dialog mellan partnerskapets olika nivåer. De strategiska mål och planer som beslutas för partnerskapet i sin helhet behöver vara väl förankrade inom samtliga nivåer. Uppföljning bör ske både på varje nivå och för partnerskapet som helhet.

Representation

Flera av de analyserade partnerskapen pekar på vikten av bred representation. Med detta avses att partnerskapet inkluderar olika typer av organisationer (exempelvis regioner, kommuner, företag eller branschaktörer) men också att det finns geografisk spridning samt representation från flera aktörer inom samma sektor. Till exempel kan ett partnerskap med flera regioner som medverkande parter anses ha en bredare representation än ett där endast en enskild region deltar.

Bred representation kan emellertid innebära utmaningar, särskilt vad gäller representation i partnerskapets strategiska och beslutande organ, som i en styrelse exempelvis. För att säkerställa effektivitet på denna nivå krävs ofta att en mindre grupp får ett tydligt mandat att fatta beslut å flera parter vägnar. Exempelvis kan en branschorganisation företräda sina medlemsföretag, eller enstaka företag utses att representera flera.

Det är också av betydelse vem som representerar respektive part och vilken roll eller funktion denne har i sin egen organisation. Representanter i den strategiska styrningen behöver ha mandat att fatta beslut om partnerskapets riktning och kunna omsätta dessa beslut inom den organisationen man representerar. Oavsett om partnerskapet bygger på en juridisk person eller på avtalsbaserad samverkan krävs det förankring inom varje part för att säkerställa genomförandekraft. Mandatet kan till exempel kopplas till en viss befattning, funktion eller tidsbegränsad period.

För att skapa tillit till partnerskapet behöver arbetet präglas av transparens – både i hur arbetet bedrivs och i hur resultat redovisas. Det bör redan i samband med bildandet av partnerskapet etableras tydliga processer och arbetsordningar för hur beslut som fattas på strategisk nivå ska förankras och omsättas inom partnerskapets övriga nivåer.

Åtaganden

De åtaganden som krävs från deltagande parter för att möjliggöra genomförandet av partnerskapets mål kan variera beroende på respektive parts befogenheter, resurser och kunskap. Åtaganden kan exempelvis omfatta finansiella bidrag, tillgång till personal och lokaler, eller delning av information, såsom statistik. Det är av central betydelse att åtagandena är tydligt formulerade och bindande för parterna. Det ska vara tydligt för varje aktör som önskar delta i partnerskapet vad som förväntas i form av insatser och bidrag. Varje part har ett ansvar att bidra med relevanta åtaganden för att säkerställa ett långsiktigt engagemang som driver partnerskapet framåt. Vidare ska åtagandena vara möjliga att följa upp. Åtaganden som enbart baseras på visioner eller frivilligt engagemang riskerar att bli svåra att realisera och utvärdera inom ramen för ett strukturerat partnerskap.

Mål

Liksom beskrivet i resultatdelen är tydligt definierade mål en avgörande förutsättning för ett framgångsrikt partnerskap på både kort och lång sikt. De mål som fastställs inom partnerskapet måste ligga inom ramen för respektive parts befogenheter. För att möjliggöra uppföljning och styrning bör en effektlogik utvecklas. Denna bör tydliggöra sambanden mellan aktiviteter och önskade resultat samt visa hur olika insatser relaterar till varandra. En effektlogik består vanligtvis av flera steg där aktiviteter leder till prestationer, som i sin tur genererar resultat och långsiktiga effekter.

Uppföljning och måluppfyllnad

Uppföljning är en central del av ett partnerskap och syftar till att säkerställa att uppsatta mål följs upp – både av de parter som ingår i partnerskapet och av aktörer som på olika sätt stödjer dess genomförande. Uppföljning bör ske kontinuerligt och omfatta alla nivåer inom partnerskapet. När det gäller enskilda projekt och arbetsgruppers insatser är det särskilt viktigt att genomföra en uppföljning efter avslutat arbete. Detta möjliggör en samlad utvärdering av insatsen, exempelvis utifrån resultat, medfinansiering, resursanvändning och genomförandekapacitet.

4

Slutrapport arbetspaket 4

Omvärldsanalys

En kunskapssammanställning avseende de norska och danska partnerskapsmodellerna för kliniska prövningar.



4

Innehållsförteckning



Sammanfattning	37
Inledning	39
Syfte och frågeställningar	39
Metodik	40
Strategisk nivå	41
Medlemmar, mandat och ansvar	41
Samverkan mellan myndigheter, regioner, akademi och företag	42
Avtal och finansiering av partnerskapet	43
Allokering av medel till partnerskapets delar	43
Marknadsföring och kommunikation	44
Taktisk nivå	46
Organisation för genomförande	46
Terapinätverk	47
Utvärdering och uppföljning	48
Operativ nivå	50
Genomförandekapacitet	50
Infrastruktur	51
Incitament	52
Vid sidan om partnerskapen	53
Kontextuella faktorer som främjat kliniska prövningar	53
Faktorer som skulle främja ett nordiskt samarbete	54
Källförteckning	55

Sammanfattning

Med utgångspunkt i den omvärldsanalys som genomförts inom ramarna för förstudien Stärkt konkurrenskraft för kliniska prövningar har en rad insikter formulerats. Dessa har omformulerats till möjligheter för att slutligen landa i ett antal, helt konkreta idéer som ett svenskt partnerskap för kliniska prövningar med fördel bör ta i beaktande:

- I partnerskapet behöver aktörerna komma överens om uttalade och ömsesidiga förväntningar och förpliktelser med stort fokus på ökad genomförandekapacitet. En tydlig fördelning av mandat och ansvar leder i sin tur till en hög grad av tillit, brett engagemang och gemensamt ansvarstagande.
- Partnerskapet bör prioritera företagsinitierade kliniska prövningar, samtidigt som det är välförankrat i hälso- och sjukvårdens linjeorganisation. Partnerskapet bör även nyttja och/eller vidareutveckla befintliga strukturer som stödjer genomförande av kliniska prövningar samt skapa nya där det är ändamålsenligt.
- Partnerskapet kan etableras som en hybridmodell där kärnfunktioner som kansli och koordinatörer finansieras statligt, medan företag och regioner bidrar genom avtalade medlemsavgifter eller riktade bidrag för särskilda, innovativa, långsiktiga och/eller kostsamma insatser.
- Idealiskt bör allokeringsmodellen vara flexibelt konstruerad så att fasta/löpande kostnader kan finansieras av statliga medel medan riktade allokeringar kräver samfinansiering för att skapa ägarskap hos aktörerna och bygger ett strukturkapital som långsiktigt stärker genomförandekapacitet.
- Partnerskapet behöver fungera som en nationell kontaktpunkt med tydliga erbjudanden till industrin. Detta behöver kompletteras med internationell närvaro vid branschledande kongresser och strategiska affärsmöten genom samarbete med Business Sweden.
- Partnerskapet bör etablera en central enhet som samordnar nationella behov och samverkansfrågor kompletterat med regional samverkan i form av ett begränsat antal utvalda och prioriterade terapinätverk. Därutöver bör en nationell feasibility-portal etableras, antingen genom att nyttja befintliga strukturer om dessa är ändamålsenliga eller bygga nya.
- Partnerskapet behöver skapa en kombinerad modell där en del nätverk identifieras genom nationell strategisk prioritering, medan andra kan initieras av forskare och kliniker som önskar bygga upp – eller vidareutveckla – egeninitierade nätverk.
- Utveckla en utvärderingsmodell där tydligt definierade nyckeltal följs upp genom en strukturerad datainsamlingsprocess.
- Implementera en plattform som integrerar kliniska prövningar i journalsystemen och möjliggör realtidsuppföljning via exempelvis en Power BI-lösning, vilket säkerställer att måloppfyllelse kan mätas och analyseras löpande.
- Partnerskapet bör kombinera en nationell feasibility-funktion med en långsiktig strategi för utbildning och studiepersonal som samfinansieras av aktörerna för att skapa långsiktigt hållbara lösningar. Därtill bör partnerskapet överenskomma om att kliniska prövningar ska vara ett meriterande karriärsteg för både läkare och sjuksköterskor.

- Partnerskapet bör säkerställa att det finns ett centralt och samordnat stöd avseende administrativ infrastruktur, kombinerat med processtöd och kompetensutveckling så att långsiktigt strukturkapital byggs hos regionerna. Därtill bör det vid allokeringar av medel till nätverk säkerställas att annan, nödvändig infrastruktur för kliniska prövningar successivt stärks.
- Partnerskapet behöver krävställa vilken nivå av genomförandekapacitet som måste finnas på plats, eller vara på väg att byggas upp, i nätverken för att få stöd av och/eller ingå i partnerskapet. Detta behöver kombineras med incitament och uttalade prioriteringar från ingående sjukvårdshuvudmän för att säkerställa en långsiktigt hållbar genomförandekapacitet i termer av kompetens och resurser (personella/maskinella) i regionerna.

Kontextuella faktorer

Utöver partnerskapen som sådana finns det kontextuella faktorer i Danmark och Norge som har bidragit till att stärka dem båda som prövningsland. I Norge har en av de mest avgörande faktorerna varit det tydliga politiska beslutet att satsa på life science-sektorn, vilket manifesterats i en konkret nationell handlingsplan för kliniska studier (2021–2025). Handlingsplanen har skapat en tydlig struktur och ett starkt politiskt stöd för att kliniska studier ska bli en integrerad del av den norska hälso- och sjukvården. Danmarks framgång som prövningsland kan till stor del tillskrivas dess starka position inom life science-sektorn och där relevanta intressenter har en samsyn om betydelsen av industrisamarbeten. Farmasektorn är ett nationellt styrkeområde, där life science-industrin utgör en betydande del av landets ekonomi och är en av de största exportsektorerna. Detta har skapat en stark drivkraft för att utveckla effektiva strukturer för kliniska prövningar och främja samarbetet mellan akademi, sjukvård och industri.

Utökat nordiskt samarbete

Både NorTrials och Trial Nation fungerar som effektiva samordningsplattformar inom sina respektive länder. För att Sverige ska kunna spela en aktiv roll i det nordiska samarbetet behöver en svensk modell inkludera en nationell samordningsenhet med ett tydligt mandat för nordisk samverkan. En möjlig väg är etableringen av ett gemensamt "Nordic Trial Office" (NTO), som skulle fungera som en central kontaktpunkt för företagsinitierade kliniska prövningar. NTO skulle kunna samordna feasibility-förfrågningar, standardisera processer och erbjuda en "one-stop-shop" för hela Norden, vilket gör regionen mer konkurrenskraftig globalt. Partnerskapet skulle gemensamt kunna driva politiska frågor på EU-nivå och arbeta för att attrahera internationella företag till regionen. Detta skulle ytterligare stärka Nordens position som en ledande region för kliniska prövningar och life science-forskning.

Vidare kan gemensamma nordiska terapinätverk utvecklas, där specialiserade center från olika länder samarbetar inom specifika terapiområden, exempelvis onkologi, kardiologi eller sällsynta sjukdomar. Dessa nätverk kan dela expertis, infrastruktur och patientbaser, vilket skulle förbättra patientrekryteringen och öka den vetenskapliga kvaliteten.

"Både NorTrials och Trial Nation fungerar som effektiva samordningsplattformar inom sina respektive länder."

Inledning

Projektet Stärkt svensk konkurrenskraft för kliniska prövningar syftar till att som en förstudie identifiera nyckelfaktorer för ett nationellt partnerskap som kan underlätta och påskynda genomförandet av företagsinitierade kliniska prövningar i Sverige. En del i att identifiera nyckelfaktorer har varit att utföra omvärldsanalys och djupare analys av befintliga modeller för partnerskap i andra länder. Danmark och deras organisation Trial Nation, samt NorTrials i Norge, lyfts ofta fram som förebilder i en nordisk kontext. En fördjupad dialog med de danska och norska partnerskapen, som best practice för företagsinitierade kliniska prövningar har därför utgjort en del i analyserna. Ett svenskt partnerskap som motsvarar de danska och norska partnerskapen i tillräckligt hög grad, ger även en grund för ett framtida samlat skandinaviskt erbjudande och en gemensamt stärkt konkurrenskraft.

Syfte och frågeställningar

De frågeställningar som besvarats utifrån de danska och norska modellerna är:

- Hur är partnerskapet uppbyggt i termer av ingående medlemmar, mandat och ansvar?
- Hur samverkar myndigheter, regioner, akademi och företag för att underlätta genomförandet av företagsinitierade kliniska prövningar?
- Hur ser avtalen och avgifterna ut för aktörerna som deltar i partnerskapet?
- Hur finansieras de olika delarna i partnerskapsmodellen (som sekretariat, koordinators, terapinätverk etc.)?
- Hur kommunicerar och marknadsför partnerskapet sitt erbjudande till nationella och internationella aktörer?
- Hur operationaliseras partnerskapets strategier och målsättningar?
- Hur ser processen och kriterierna ut för etablering av terapinätverk?
- Hur utvärderas organisationens framgång i termer av uppfyllda resultat och/eller effektmål?
- Hur säkerställs/stärks kompetens och resurser inom kliniska prövningar?
- Hur säkerställs/stärks tillgång till nödvändig infrastruktur (som avtalsstöd, processtöd, diagnostik, etc.)?
- Hur säkerställs/stärks klinikernas vilja att delta i företagsinitierade kliniska prövningar?
- Vilka faktorer utanför partnerskapsmodellen har varit bidragande till respektive lands framgång/kräftgång?
- Vilka faktorer i en svensk modell skulle gynna/stärka det nordiska samarbetet kring företagsinitierade kliniska prövningar?

Metodik

Denna kunskapssammanställning bygger på flera typer av källor och insamlingsmetoder, med syfte att få en djupgående förståelse av de norska och danska partnerskapsmodellerna för kliniska prövningar.

Huvudsakliga underlag har hämtats genom:

- Skrivbordsstudier: genomgång av offentligt tillgängliga rapporter, dokumentation och tidigare utredningar, inklusive material från Trial Nation och NorTrials.
- Dialoger med nyckelaktörer: direktkontakt med representanter från Trial Nation och NorTrials genom mail, telefon och digitala möten för att samla in perspektiv och förtydliganden kring deras partnerskapsmodeller.
- Studiebesök: genomförda möten på plats i Danmark och Norge där partnerskapens organisation, arbetssätt och strategiska inriktning diskuterats.
- Tidigare svenska utredningar: insikter från Asplunds utredning (Ds 2023:8)¹ har använts för att förstå relevansen av de nordiska modellerna i en svensk kontext.

Rapporten presenterar beskrivningar, analyser och slutsatser av utvalda delar av Trial Nation och NorTrials, med särskilt fokus på deras strukturer, avtalsmodeller, finansiering och organisation. Syftet är att identifiera insikter som kan vara relevanta för att utveckla en svensk modell för kliniska prövningar och att undersöka hur en framtida nordisk samverkan kan struktureras.

Genom att kombinera skrivbordsstudier med intervjubaserade insikter har analysen kunnat fånga både de formella strukturerna och de praktiska erfarenheterna av att driva ett nationellt partnerskap för kliniska prövningar. Viktigt att notera är att de två partnerskapen har olika mognadsgrad och utgångspunkt. Det danska partnerskapet har vuxit fram under mer än tio års tid och utgår ifrån en mentalitet av ”vi kan, vi vill”. Medan det norska partnerskapet, som har funnits i ca tre år, är sprunget ur en insikt om att ”vi måste”.

För att underlätta en jämförande analys har frågeställningarna sorterats in i en modell som betraktar partnerskapen utifrån tre perspektiv:

- **Strategiskt:** avser den styrande nivån med frågor kring ansvar och strategisk inriktning med fokus på ledning och styrning, samverkan, avtals-/avgifts- och finansieringsmodeller samt marknadsföring.
- **Taktiskt:** avser organisationsnivån med frågor kring operationalisering med fokus på organisation för genomförande, terapinätverk, utvärdering och uppföljning.
- **Operativt:** avser enhetsnivån med frågor kring genomförandekapacitet och infrastruktur.

För en mer heltäckande beskrivning hänvisas till tidigare utredningar och officiellt material från respektive organisation^{2,3}.

”Rapporten presenterar beskrivningar, analyser och slutsatser av utvalda delar av Trial Nation och NorTrials, med särskilt fokus på deras strukturer, avtalsmodeller, finansiering och organisation.”

¹ Peter Asplund, [Förslag på åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar](#) (Ds 2023:8)

² Trial Nation hemsida (<https://trialnation.dk/>)

³ NorTrials hemsida (<https://www.nortrials.no/>)

Strategisk nivå

Medlemmar, mandat och ansvar

Följande avsnitt utgår från frågeställningen: Hur är partnerskapet uppbyggt i termer av ingående medlemmar, mandat och ansvar?

Norge

NorTrials är organiserat som en icke-juridisk förening med en styrningsmodell som bygger på Norges befintliga hälso- och sjukvårdsstruktur. Norge har aktivt valt att göra partnerskapet NorTrials till en icke-juridisk förening där styrelsen utgörs av de administrativa hälso- och sjukvårdsdirektörerna från de fyra Regionala Helseforetakene (RHF), två representanter från Legemiddelindustrien⁴ (LMI) och en från Melanor⁵ (en branschorganisation för medicinteknisk utrustning och dylikt). Beslutet att etablera en partnerskapsmodell som låg i linje med befintliga strukturer i RHF:erna ansågs viktigt för att säkerställa att styrningen av partnerskapet låg i linjen, dvs hos dem som har mandat att påverka, besluta och prioritera frågor om hälso- och sjukvårdens genomförandekapacitet.

NorTrials har ett nära samarbete med Norges nationella forskningsnätverk för kliniska studier (NorCRIN), vilket stärker dess roll som koordinerande enhet. Det förutsattes också ett ömsesidigt bindande samarbete mellan NorTrials och NorCRIN, för att samordna arbetet mot gemensamma mål att underlätta ett professionellt stödsystem för industriellt samarbete och öka antalet kliniska provningar i samarbete med näringslivet.

Partnerskapets koordinerande enhet har placerats vid Oslo universitetssjukhus som ansvarar för den koordinerande enhetens operativa drift. NorTrials koordinerande enhet har inget eget mandat att säkerställa deltagande i kliniska provningar, det ligger på de enskilda sjukhusen, men genom ett tydligt åtagande och genom att högsta ledningen för sjukhusen sitter i styrelsen för NorTrials har en kulturförändring skett som lett till att kliniska provningar prioriteras högre än tidigare på den strategiska nivån.

Danmark

Trial Nation har sina rötter i det tidigare nationella partnerskapet för kliniska provningar (NEXT). Utifrån detta bildades en juridisk förening med en styrelse som utses av medlemmarna i enlighet med föreningens stadgar. Styrelsen utser i sin tur en VD som tillsammans med ett sekretariat ansvarar för den operativa driften av Trial Nation.

En bred medlemsbas, med representation från både offentlig sektor och privat sektor säkerställer en stark politisk och industriell förankring. Life science-industrin är direkta medlemmar (för närvarande NMD Pharma, Novartis, Novo Nordisk, AbbVie, Oticon) och ej representerade av branschföreningar i styrelsen. Alla fem regioner har en representant i föreningsstyrelsen. Även socialdepartementet och näringslivsdepartementet är aktiva medlemmar, vilket understryker den politiska förankringen och det nationella intresset för att främja kliniska provningar och forskning i Danmark. Även Danske Patienter, som representerar patientorganisationer, samt Lægevidenskabelige Selskaber, en paraplyorganisation som samlar medicinska professionsföreningar och vetenskapliga sällskap, är en del av partnerskapet.

⁴ Legemiddelindustrien, <https://www.lmi.no/lmi/om-legemiddelindustrien/hvem-er-lmi/>

⁵ Melanor, <https://www.nhogeneo.no/bransjer/melanor/>

Samverkan mellan myndigheter, regioner, akademi och företag

Följande avsnitt utgår från frågeställningen: Hur samverkar myndigheter, regioner, akademi och företag för att underlätta genomförandet av företagsinitierade kliniska prövningar?

Norge

De fyra RHF har regelmässigt kontakt och samarbetar kontinuerligt via RHF:ernas strategigrupp för forskning. NorTrials rådgivande grupp utgör också en central arena för samverkan mellan myndigheter, regioner, akademi och näringsliv. I den rådgivande gruppen sitter 24 personer som tillsammans representerar: universitets-sjukhusen, icke-universitetssjukhus, brukare, enheter som administrerar uppdrags-forskning, fackligt förtroendevalda, NorCRIN, Innovation Norge, LMI och Melanor. Gruppen träffas tre gånger per år för att ge inspel avseende strategier, handlingsplaner och utvärderingskriterier av NorTrials senter samt i övrigt vara ett ämnes-specifikt expertråd. Akademien finns framförallt representerad på den taktiska och operativa nivån genom NorTrials senter.

NorTrials har därtill ett nära samarbete med NorCRIN, som erbjuder forskningsstöd och kompetensutveckling till NorTrials senter. Genom NorCRIN integreras akademiska aktörer i nätverket, vilket stärker kapaciteten för kliniska prövningar och harmoniserar forskningsrutiner över hela landet.

Samarbetet med Innovasjon Norge är avgörande för att marknadsföra Norge som ett attraktivt prövningsland internationellt. Tillsammans arrangerar de internationella möten vid stora europeiska kongresser, vilket skapar viktiga kontaktytor mellan norska forskningsmiljöer, sjukhus och globala företag.

NorTrials koordinerande enhet ansvarar för att facilitera arenor för erfarenhetsutbyte och nätverksmöten med representanter från både sjukhus, akademiska institutioner och företag.

Danmark

Trial Nation bedriver så kallad "stakeholder management" (intressenthäntering) i syfte att undanröja hinder för kliniska prövningar t ex genom att bygga relationer och genomföra utbildningsinsatser avseende klinisk prövningskompetens. Trial Nation engagerar sig i flera samarbetsaktiviteter för att underlätta implementeringen av decentraliserade kliniska prövningar (DCT) i Danmark⁶. De leder bland annat ett nationellt offentlig-privat partnerskap – PACT (Decentralised Patient Centered Clinical Trials) – som syftar till att stärka patientcentrerade kliniska prövningar. Dessutom faciliterar de det danska DCT-dialogforumet i samarbete med Lægemiddelstyrelsen, vilket främjar dialog och utveckling av regelverk för decentraliserade kliniska studier.

Dessa initiativ syftar till att stärka patientcentrerade decentraliserade kliniska prövningar genom nära samarbete mellan myndigheter, offentliga och privata partners, patienter och forskare, vilket är attraktivt för företagen. Danmark kan med DCT erbjuda snabbare, billigare och mer patientanpassade kliniska studier jämfört med länder som är mer beroende av traditionell prövningsmetodik.

⁶ [Clinical Trials of Tomorrow - Trial Nation](#)

Avtal och finansiering av partnerskapet

Följande avsnitt utgår från frågeställningen: Hur ser avtalen och avgifterna ut för aktörerna som deltar i partnerskapet?

Norge

I Norge regleras partnerskapet inte genom formella avtal mellan aktörerna. Istället bygger samarbetet på ett statligt uppdrag med ömsesidigt förpliktigande mellan parterna. Detta innebär att samarbetet vilar på politiska beslut och gemensamma överenskommelser utan juridiskt bindande avtal. Partnerskapet finansieras av statliga medel om 30 mNOK per år. Medlemsavgifter förekommer ej.

Danmark

I Danmark regleras partnerskapet genom bindande avtal mellan de deltagande aktörerna. Dessa avtal är inte offentliga, men de fastställer ansvar och mandat för parterna i partnerskapet. Deltagandet i Trial Nation medför även ekonomiska åtaganden⁷:

- Statligt bidrag: 4,5 miljoner DKK per år (2022–2023).
- Regional finansiering: 11,2 miljoner DKK per år (2022–2023).
- Medlemsavgifter: Företagsmedlemmar betalar en årlig avgift på 50 000 DKK.

Den totala finansieringen från dessa avgifter och bidrag uppgår till minst 16 miljoner DKK per år, men den exakta summan kan variera beroende på förändringar i medlemsantal och budgetbeslut.

Regionerna bidrar dessutom med löner för de regionala koordinatörer som tidigare ingick i det regionala samarbetet "En Indgang", samt jurister i regionernas Juridiska nätverk, när dessa regionalt anställda medarbetare utför uppgifter för föreningen.

Allokering av medel till partnerskapets delar

Följande avsnitt utgår från frågeställningen: Hur finansieras de olika delarna i partnerskapsmodellen (som sekretariat, koordinatörer, terapinätverk etc.)?

Norge

NorTrials finansieras genom ett statligt anslag på 30 miljoner NOK per år, som fördelas enligt följande⁸:

- Koordinerande enhet: 2 miljoner NOK årligen, som täcker kostnader för ledning, administration och nationell samordning av NorTrials.
- NorTrials-senter: 12 miljoner NOK per år för att stödja sex tematiska center som fokuserar på olika terapioområden (t.ex. hjernehelse, kreft, immunologi). Medlen används för att finansiera centerledare, forskningskoordinatörer och stödpersonal.
- Studiepersonal: 14 miljoner NOK per år för att anställa dedikerad studiepersonal som forskningskoordinatörer och studiesjuksköterskor vid universitetssjukhus och regionala sjukhus.
- Marknadsföring: 2 miljoner NOK per år avsatta för att marknadsföra Norge som ett attraktivt land för kliniska prövningar, ofta i samarbete med Innovasjon Norge.

Medlen för studiepersonal fördelas enligt den så kallade Magnussenmodellen, en aktivitetsbaserad fördelningsnyckel som används i det norska hälso- och sjukvårdssystemet. Det totala antalet studiepersonal som finansieras motsvarar cirka 10–15 heltidstjänster. Fördelningen mellan de regionala hälsoföretagen är följande:

- Helse Nord: 1,79 miljoner NOK
- Helse Midt-Norge: 2,01 miljoner NOK
- Helse Vest: 2,66 miljoner NOK
- Helse Sør-Øst: 7,54 miljoner NOK

⁷ [TrialNationVedtaegter_Vedtaget_27APR2022-signed.pdf](#)

⁸ NorTrials årsrapport 2023, [nortrials_aarsrapport_final.pdf](#)

Danmark

Trial Nation finansieras genom en kombination av statliga bidrag, regional finansiering och medlemsavgifter från industrin⁹:

- Sekretariatet: Finansieras huvudsakligen genom medlemsavgifter från företag inom life science-sektorn samt regionala bidrag. Sekretariatet ansvarar för den dagliga driften, samordningen av nätverk och stöd till medlemmarna där VD, administrativa funktioner och projektkoordinatorer ingår
- Trial Nation Centers: Finansieras delvis av statliga och regionala medel samt medlemsavgifter. Medlen används för att täcka kostnader för feasibility-koordinatorer, medical leads och forskningsstöd.
- Terapinätverk (Networks): Får en årlig budget från Trial Nation för att finansiera nätverkskoordinatorer och stödstrukturer. Budgetens storlek varierar beroende på nätverkets omfattning och aktivitetsnivå.
- Trial Unions: Får ingen direkt finansiering från Trial Nation och är istället beroende av egenfinansiering från deltagande kliniker och organisationer.

Ytterligare finansiering:

- Projektfinansiering från Innovationsfonden Danmark används för specifika initiativ som stärker den danska kliniska forskningsmiljön.
- EU-finansiering för enskilda projekt som främjar verksamheten inom kliniska prövningar.

Marknadsföring och kommunikation

Följande avsnitt utgår från frågeställningen: Hur kommunicerar och marknadsför partnerskapet sitt erbjudande till nationella och internationella aktörer?

Norge

NorTrials har ett tydligt uppdrag att marknadsföra Norge som ett attraktivt prövningsland, särskilt gentemot den internationella life science-industrin. Arbetet sker i nära samarbete med Innovasjon Norge, LMI, Melanor, och Inven2¹⁰. NorTrials har utvecklat en enhetlig och professionell visuell profil som inkluderar en gemensam logotyp, presentationsmallar, broschyrer samt en användarvänlig webbplats. På webbplatsen finns även en feasibilityportal som fungerar som en central kontaktpunkt för industrin, där företag kan skicka in förfrågningar om potentiella kliniska prövningar¹¹.

NorTrials producerar marknadsföringsmaterial som används i kontakter med den globala industrin. Detta material, framtaget tillsammans med LMI och Melanor, syftar till att tydliggöra Norges kapacitet som prövningsland. Materialet används i kombination med en aktiv närvaro vid internationella kongresser och evenemang, där NorTrials arrangerar möten i anslutning till stora europeiska kongresser såsom ESMO (European Society for Medical Oncology), ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation), ESC (European Society of Cardiology) och ECTRIMS (European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis). Dessa möten samlar både representanter från industrin och norska sjukhus, vilket skapar nätverksmöjligheter som ofta leder till konkreta projekt och samarbeten.

Utöver dessa evenemang arbetar NorTrials med att öka allmänhetens medvetenhet om kliniska prövningar genom att ta fram patientbroschyrer, som översatts till engelska och samiska för att nå bredare målgrupper. Kommunikationsarbetet förstärks ytterligare genom en aktiv närvaro på sociala medier, inklusive LinkedIn och Instagram, där aktuella händelser och nyheter delas för att öka synligheten både nationellt och internationellt.

”NorTrials har ett tydligt uppdrag att marknadsföra Norge som ett attraktivt prövningsland, särskilt gentemot den internationella life science-industrin.”

⁹ Trial Nation årsrapport 2023, [FINAL_ Trial Nation Annual Report 2023](#)

¹⁰ [Inven2 - Innovation through research and development - Clinical studies](#)

¹¹ [NorTrials National Feasibilityportal - Nettskjema](#)

Danmark

Marknadsföring är en central och integrerad del av Trial Nations verksamhet och betraktas som en av nyckelfunktionerna för att attrahera kliniska prövningar till Danmark. VD och experter från sekretariatet deltar aktivt i både nationella och internationella evenemang för att positionera Danmark som ett ledande prövningsland. Detta inkluderar deltagande i vetenskapliga möten, branschspecifika konferenser samt evenemang organiserade av Invest in Denmark och Innovation Centre Denmark. Ett framstående exempel är Boston Roundtable, ett strategiskt möte som faciliterades av Invest in Denmark och Innovation Centre Denmark i Boston, där även representanter från Danmarks fas I-enheter deltog för att stärka relationerna med internationella aktörer.

Trial Nation arbetar aktivt med att paketera sina erbjudanden för att göra dem attraktiva och lättillgängliga för industrin. Trial Nation fungerar som en central kontaktpunkt för företag, inklusive medtech-aktörer, och kommunicerar sitt stöd inom regulatoriska processer, feasibility-bedömningar och kontaktförmedling. Genom en koordinerad nationell struktur med regionala koordinators och terapinätverk underlättas etablering och genomförande av kliniska prövningar i Danmark.

Marknadsföringen riktar sig huvudsakligen mot industrin, med fokus på att attrahera volymkunder inom life science-sektorn. Trial Nation arbetar även proaktivt genom att själva initiera kontakter med företag och bjuda in till möten, vilket bidrar till att skapa nya affärsmöjligheter och partnerskap. Den digitala närvaron är stark, med en professionellt utformad webbplats som tillhandahåller resurser för både akademiska och industriella aktörer. Här finns information om kontaktpersoner, standardavtal och vägledningar för att underlätta processen för kliniska prövningar m.m.

Genom ett strategiskt samarbete med regionala myndigheter, industripartners, och patientorganisationer säkerställer Trial Nation ett brett stöd för sina marknadsföringsinsatser. Detta inkluderar att arbeta med patientföreningar för att öka medvetenheten om kliniska prövningar, vilket bidrar till att stärka Danmarks position som ett attraktivt land för klinisk forskning.

”Trial Nation arbetar aktivt med att paketera sina erbjudanden för att göra dem attraktiva och lättillgängliga för industrin.”

Taktisk nivå

Organisation för genomförande

Följande avsnitt utgår från frågeställningen: Hur operationaliseras partnerskapets strategier och målsättningar?

Norge

NorTrials operationaliserar sina strategier och målsättningar genom en flernivå-struktur där aktörer på både nationell och regional nivå är involverade. Det centrala ansvaret ligger hos den koordinerande enheten, som omfattar drygt 2 heltids-tjänster och är placerad vid Helse Sør-Øst RHF under Oslo universitetssjukhus. Den koordinerande enheten ansvarar för att leda den dagliga verksamheten, säkerställa att nationella mål följs upp och samordna insatser mellan de olika regionala hälsoföretagen.

För att säkerställa ett gemensamt nationellt ägarskap är samtliga fyra RHF:er aktivt involverade i genomförandet. Detta sker via forskningsledare eller motsvarande funktioner i respektive region, som deltar i styrningsprocesser genom:

- Arbetsutskott för RHF:s strategigrupp för forskning: Här är uppföljning av NorTrials en stående punkt, vilket säkerställer kontinuerlig dialog och förankring på strategisk nivå.
- Regionala möten och konsultationer: De fyra RHF:erna konsulteras regelbundet vid separata möten där viktiga ärenden diskuteras innan de presenteras för NorTrials styrelse.

På den operativa nivån finns NorTrials-sentrene, som ansvarar för specifika terapiområden. Dessa center fungerar som nav för klinisk forskning, där de:

- Bygger nationella nätverk för att underlätta samarbete mellan sjukhus och industri.
- Hanterar feasibility-förfrågningar för att effektivisera processen för nya kliniska studier.
- Utvecklar och delar bästa praxis för industrisamarbete.

NorTrials har också etablerat ett professionellt mottagningssystem (feasibilityportal) för att hantera industrins förfrågningar om kliniska provningar.

Danmark

I Danmark operationaliseras strategierna genom ett starkt centraliserat system där sekretariatet har en ledande roll. Sekretariatet består av:

- VD: Ansvarar för den övergripande ledningen av Trial Nation och säkerställer att strategiska mål omsätts i praktiken.
- Enhet för affärsutveckling: Arbetar med att attrahera nya samarbeten, utveckla partnerskap och säkerställa ekonomisk hållbarhet.
- Koordinatorer och rådgivare: Ansvarar för att hantera operativa frågor, inklusive kontakt med industrin, hantering av feasibility-förfrågningar och samordning av kliniska provningar.
- Legal advisors (4 personer från regionerna): Stödjer med juridiska frågor, särskilt kring avtal och regleringar för kliniska provningar.

Enligt organisationsschemat omfattar sekretariatet cirka 11 personer, även om inte alla är heltidsanställda. Denna kärnorganisation fungerar som navet för all samordning mellan offentliga och privata aktörer.

Trial Nations strategier omsätts även genom ett samarbete mellan terapinätverk, som har ansvar för att:

- koordinera kliniska prövningar inom sina respektive områden.
- Säkerställa snabb och effektiv hantering av feasibility-förfrågningar (i regel inom 5 arbetsdagar).
- Skapa nationella plattformar för samarbete mellan forskare, kliniker och industripartners.

För att ytterligare stödja implementeringen av strategierna erbjuder Trial Nation en form av concierge-tjänst för medtech-företag. Denna concierge-tjänst erbjuder personligt och skräddarsytt stöd som en central kontaktpunkt för att navigera i det danska ekosystemet.

Terapinätverk

Följande avsnitt utgår från frågeställningen: Hur ser processen och kriterierna ut för etablering av terapinätverk?

Norge

Etableringen av terapinätverken inom NorTrials baserades på en strukturerad process som inleddes med en prospektiv analys genomförd av LMI för att identifiera vilka områden som hade störst potential för att attrahera kliniska prövningar. Denna analys kompletterades med en rapport från Riksrevisionen som belyste utmaningar och förbättringsområden inom klinisk forskning i Norge, samt dialoger med innovationsbolaget Inven2 som bidrog med insikter från industrin och forskningsmiljöer.

Utifrån de områden som utkristalliserades valde NorTrials att etablera sex center, varav ett med fokus på medicinteknik. Beslutet om att etablera dessa center fattades av NorTrials-styrelsen den 14 februari 2022, efter en noggrann bedömning av behoven och potentialen i olika terapiområden. Universitetssjukhusen tilldelades ansvaret för ett center vardera, men centren drivs i nära samverkan med andra regioner och sjukhus för att säkerställa ett nationellt perspektiv och ett brett deltagande.

För att ett center ska etableras inom ett terapiområde krävs att vissa grundkriterier är uppfyllda. Dessa inkluderar kort sammanfattat och bland mycket annat:

- Vetenskaplig kompetens inom det aktuella terapiområdet.
- Befintlig kapacitet för att hantera och genomföra kliniska prövningar.
- Ett tydligt engagemang från både offentlig sektor och industri, vilket säkerställer att nätverket har relevans och förankring i verkliga behov.

NorTrials har också ett system för att säkerställa att centren lever upp till sina mål och förväntningar. Nätverken är föremål för löpande utvärdering, där deras prestationer följs upp i förhållande till fastställda mål. Status som NorTrials-center beviljas i regel för en period på fem år, med en utvärdering efter två år för att säkerställa att verksamheten utvecklas i rätt riktning och levererar de förväntade resultaten.

Danmark

I Danmark bygger etableringen av terapinätverken inom Trial Nation till stor del på historiska faktorer och områden där det redan fanns etablerade strukturer när Trial Nation bildades. Många av dagens etablerade nätverk har vuxit fram organiskt från tidigare initiativ, såsom NEXT Partnership och Clinical Trials Office Denmark, vilket har skapat en stabil grund för fortsatt utveckling.

”Etableringen av terapinätverken inom NorTrials baserades på en strukturerad process som inleddes med en prospektiv analys genomförd av LMI för att identifiera vilka områden som hade störst potential för att attrahera kliniska prövningar.”

”I Danmark bygger etableringen av terapinätverken inom Trial Nation till stor del på historiska faktorer och områden där det redan fanns etablerade strukturer när Trial Nation bildades.”

Ett kännetecken för Trial Nations modell är att det är frivilligt att starta ett nätverk. Nätverken initieras ofta av kliniker och forskningsmiljöer som själva identifierar ett behov och vill driva utvecklingen framåt. I praktiken innebär detta att nätverken själva ”knackar på dörren” till Trial Nation för att få stöd och rådgivning i etableringsfasen. Trial Nation fungerar då som en stödjande aktör, som bistår med organisatorisk support, rådgivning och ibland även finansiering för att underlätta nätverkets uppstart och vidare utveckling.

De nätverk som etableras inom Trial Nation fortsätter att existera så länge det finns intresse, vilja och genomförandekapacitet. Det innebär att nätverken kan avvecklas om engagemanget minskar eller om de inte längre anses uppfylla ett strategiskt behov. Det finns inga entydigt fastställda kriterier för hur ett nätverk ska etableras, vilket ger en hög grad av flexibilitet och möjliggör anpassning till olika terapiområdets specifika förutsättningar.

Ett exempel på ett nätverk som etablerats delvis utifrån politiska initiativ är psykiatrinätverket, som tillkom efter ett tydligt önskemål från politiskt håll. Detta visar att politiska prioriteringar också kan spela en viktig roll i etableringsprocessen och bidra till att accelerera utvecklingen inom särskilt prioriterade områden.

Utvärdering och uppföljning

Följande avsnitt utgår från frågeställningen: Hur utvärderas organisationens framgång i termer av uppfyllda resultat och/eller effektmål?

Norge

Målen som NorTrials ska bidra till är:

- Andelen patienter inom specialistsjukvården som deltar i kliniska prövningar ska vara 5 procent vid planperiodens slut.
- Fördubblat antalet kliniska prövningar som rekryterar patienter till specialistsjukvården under planperioden. Detta förutsätter en årlig ökning av antalet prövningar med cirka 15 procent.

NorTrials använder fördefinierade nyckeltal för att följa upp terapinätverken¹², men datainsamlingen har visat sig vara utmanande och är fortfarande föremål för diskussion och utvärdering. Det finns en ambition att förbättra detaljeringsgraden i uppföljningen av kliniska prövningar som genomförs vid norska sjukhus, men befintliga system har begränsningar när det gäller att samla in relevant data.

Under arbetet med det rapporteringssystem som Helse- og omsorgsdepartementet använder för att beräkna resultatbaserade forskningsbidrag till regionerna, har det framkommit att en mer detaljerad uppföljning endast kan uppnås om information om kliniska prövningar integreras i de nationella patientjournalssystemen. Detta är dock en tekniskt och administrativt komplex process, som kräver omfattande insatser både för att anpassa journalssystemen och för att standardisera samt harmonisera datainsamling, format och analysmetoder. Till dess att detta är löst sker inrapportering av kliniska behandlingsstudier i CRISTIN¹³ som är den officiella datakällan för nationell information om kliniska prövningar. Efter insamling sker en kvalitetssäkring av data, så att slutrapporten är klar i augusti/september varje år och finns tillgängliga på hemsidan via en Microsoft Power BI-lösning¹⁴.

”NorTrials använder fördefinierade nyckeltal för att följa upp terapinätverken, men datainsamlingen har visat sig vara utmanande och är fortfarande föremål för diskussion och utvärdering.”

¹² NorTrials årsrapport 2023, [nortrials_aarsrapport_final.pdf](#)

¹³ Om CRISTIN <https://www.cristin.no/om-cristin/>

¹⁴ CRISTIN Statistik, <https://www.cristin.no/behandlingsstudier/statistikk-og-rapport-2019-2023/index.html>

Danmark

Trial Nation utvärderar sin framgång huvudsakligen genom antalet patienter som deltar i kliniska prövningar i relation till befolkningen. Organisationen har uppnått sitt mål att bli en av de tre främsta nationerna globalt sett i antal prövningar per capita och är därmed ledande i Europa.

Uppföljning sker på nätverksnivå, där klinisk prövningsaktivitet är den gemensamma nämnaren. Resultat för feasibility-studier och genomförda kliniska prövningar mäts separat inom varje nätverk, vilket möjliggör en viss uppföljning av deras aktivitet. Andra variabler, såsom deltagande i evenemang, konferenser och möten, registreras också, men det är oklart om dessa systematiskt används som nyckeltal för att utvärdera nätverkens prestation.

I dialogen med Trial Nation har det framkommit att nätverkens arbete följs upp på ett pragmatiskt och flexibelt tillvägagångssätt, där de olika förutsättningar för nätverken vägs in när uppföljning av klinisk prövningsaktivitet sker. Hur nätverk som inte levererar eller inte är tillräckligt relevanta längre hanteras har inte framkommit.

”Trial Nation utvärderar sin framgång huvudsakligen genom antalet patienter som deltar i kliniska prövningar i relation till befolkningen.”

Operativ nivå

Genomförandekapacitet

Följande avsnitt utgår från frågeställningen: Hur säkerställs/stärks kompetens och resurser inom kliniska prövningar?

Norge

En stor del av NorTrials årliga budget används för att säkerställa tillgången till nödvändiga resurser, särskilt genom finansiering av terapinätverk och studiepersonal. Detta inkluderar anställning av studiesjuksköterskor, forskningskoordinatorer och annan stödpersonal som är avgörande för att genomföra kliniska prövningar.

En central aktör i arbetet med kompetensutveckling är NorCRIN, som ansvarar för att samordna utbildningsinsatser, utveckla standardiserade processer och stödja arbetet med avtalshantering. NorCRIN samarbetar nära NorTrials för att säkerställa att personalen som arbetar med kliniska prövningar har rätt kompetens. Ett exempel på detta är de utbildningar och kurser som erbjuds, där NorCRIN och NorTrials tillsammans arrangerar workshops och e-lärandekurser för att höja kunskapsnivån inom områden som Good Clinical Practice och regulatoriska frågor.

För att ytterligare stärka den kliniska forskningskompetensen har NorTrials infört rollen som "NorTrials Young Investigator", en officiell och meriterande roll som fungerar som ett karriärsteg för unga forskare. Inom vissa specialiteter, såsom kardiologi, är det till och med ett krav att ha erfarenhet av kliniska prövningar för att bli specialistläkare. Detta skapar tydliga incitament för läkare att engagera sig i forskningsverksamhet.

NorTrials arbetar också aktivt med att skapa en hållbar och långsiktig finansieringsmodell som gör det möjligt för sjukhusen att satsa på klinisk forskning utan att riskera ekonomisk osäkerhet. Målet är att bygga en kultur där kliniska prövningar ses som en naturlig del av sjukvårdens vardag, och där sjukhusen vågar investera i forskningsinfrastruktur och personal över tid.

För att förbättra uppföljningen av den kliniska prövningsverksamheten pågår ett arbete för att kartlägga vilka förfrågningar som har mottagits via feasibilityportalen, vilka sponsorer som har valt Norge som prövningsland och hur många av dessa studier som faktiskt har startat. Resultaten av denna kartläggning kommer att presenteras i NorTrials årsrapport för 2024, vilket ger en tydligare bild av effekten av NorTrials insatser och identifierar eventuella områden för förbättring.

Utöver det har NorTrials infört en policy för sina nätverk som uppmuntrar till ett proaktivt förhållningssätt vid feasibility-förfrågningar, med en ambition att säga ja så ofta som möjligt för att öka antalet genomförda studier i Norge.

Danmark

Tanken är att studieförfrågningar ska följa en standardiserad process med målet att besvara förfrågan inom fem arbetsdagar. Processen inleds med att sponsorn eller ett Contract Research Organization (CRO) skickar förfrågan som tas emot av Trial Nations "feasibility coordinator". Koordinatoren validerar förfrågningen och skickar inom 24 timmar vidare förfrågan till relevanta potentiella prövare baserat på den danska specialitetsförteckningen¹⁵ och avtal med siterna. På vissa siter skickas förfrågningarna enligt överenskommelse alltid till samma person på den specifika siten. Därefter utvärderar prövarna förfrågan och återkommer med svar till Trial Nation, som i sin tur sammanställer svaren och returnerar det till sponsorn/CRO:n

"Inom vissa specialiteter, såsom kardiologi, är det till och med ett krav att ha erfarenhet av kliniska prövningar för att bli specialistläkare."

¹⁵ Gaeldende Specialplan, <https://www.sst.dk/da/Fagperson/Sundhedsvaesenets-rammer-og-uddannelser/Specialplaner-for-sygehusvaesnet/Gaeldende-specialplan>

efter senast 5 dagar. Inom center innebär stöd till företagen även överföring av kunskap från tidiga till senare faser och remittering av patienter. Enligt Trial Nation är det tydligt att kliniska prövningar prioriteras högt men det finns ingen officiell prioriteringsordning.

Allt fler av studieförfrågningarna kommer som elektroniska frågeformulär riktade till en specifik person, så att dessa faller utanför ramen för den process som beskrivs ovan. Oftast besvaras även dessa förfrågningar inom 24 timmar av Trial Nation.

Trial Nation bistår även sponsorer/CRO:er med potentiell genomförbarhet ur ett nationellt perspektiv. I dessa fall strävar Trial Nation efter att följa den senare processbeskrivningen, men lämnar detaljerna till sitenivån. När det är lämpligt vänds ibland den nationella förfrågan till en enda potentiell provare, oftast den som är regulatoriskt ansvarig, så kallad Medical Lead, inom ett visst terapinätverk.

Infrastruktur

Följande avsnitt utgår från frågeställningen: Hur säkerställs/stärks tillgång till nödvändig infrastruktur (som avtalsstöd, processtöd, diagnostik, etc.)?

Norge

NorTrials säkerställer tillgången till nödvändig infrastruktur för kliniska prövningar genom ett nära samarbete med NorCRIN. NorCRIN har byggt upp ett omfattande system för administrativt forskningsstöd, vilket omfattar hantering av avtal, kompetensutveckling, harmonisering av rutiner och standardisering av överenskommelser som rör kliniska prövningar. Detta bidrar till att skapa en enhetlig och effektiv forskningsmiljö där administrativa processer stödjer snarare än hindrar genomförandet av kliniska prövningar.

Vid etableringen av NorTrials beslutades att de enheter på sjukhusen som redan arbetade med uppdragsforskning tillsammans med industrin skulle ingå i NorTrials, i syfte att dra nytta av befintliga etablerade strukturer. Representanter för dessa enheter ingår i den rådgivande gruppen.

Den övergripande koordineringen av NorTrials placerades hos Helse Sør-Øst, främst eftersom NorCRIN också koordineras därifrån, samt för att majoriteten av de kliniska prövningarna och samarbetena med industrin är förlagda till denna region. Detta har möjliggjort en effektiv nationell samordning där beslut och processer kan implementeras snabbt över hela landet.

Ett konkret exempel på hur infrastruktur organiseras är kardiologisentret, som har etablerat ett tvärfunktionellt arbetssätt på sjukhuset. Detta innebär att centret aktivt samordnar resurser från olika sjukhusenheter såsom laboratorier, bilddiagnostik och andra stödfunktioner för att optimera kapaciteten för kliniska prövningar. Denna typ av integrerat samarbete säkerställer att nödvändiga resurser alltid finns tillgängliga för att stödja pågående och kommande prövningar.

Danmark

Trial Nations juridiska nätverk, där resurser från de danska regionerna samordnas för att erbjuda avtalsstöd och hantera juridiska frågor kopplade till samarbeten med industrin, har utvecklat mallar för avtalsstöd avseende kliniska prövningar. Dessa mallar är därmed förhandsgodkänd av alla fem regioner och bidrar till att effektivisera kontraktsprocessen.

Nyligen lyfte Envhersministeriet möjligheten att utveckla en standardmall för ekonomiska kontraktsförhandlingar mellan sjukhusavdelningar och industrin. Syftet med ett sådant standardkontrakt skulle vara att minska tidsåtgången vid kontraktsförhandlingar, öka pristransparensen och säkerställa mer enhetliga förfaranden¹⁶. Den juridiska arbetsgruppen inom Danske Regioner har också utarbetat en mall för avtal om dataansvar.

”Nyligen lyfte Envhersministeriet möjligheten att utveckla en standardmall för ekonomiska kontraktsförhandlingar mellan sjukhusavdelningar och industrin.”

¹⁶ Erhvervsministeriet, 2023 [Rapport_Anbefalinger til at styrke klinisk forskning i Danmark.pdf](#)

Detta nätverk bidrar till en smidig och enhetlig hantering av avtal, vilket är avgörande för att kunna starta kliniska prövningar snabbt och effektivt.

För att stärka den operativa kapaciteten erbjuder Trial Nation också utbildningar för kliniska prövningar samt andra kompetensutvecklingsinsatser som riktar sig till forskare, kliniker och provningspersonal. Dessa utbildningar säkerställer att all personal som är involverad i kliniska prövningar har den kunskap och kompetens som krävs för att uppfylla internationella kvalitetsstandarder.

Ett konkret exempel på hur Trial Nation har bidragit till att stödja det operativa arbetet med kliniska prövningar är deras insatser för att effektivisera budgetprocessen inför kliniska prövningar. Detta lyftes fram som en viktig faktor vid studiebesök, där det framkom att Trial Nations stöd har bidragit till att förbättra processerna för kostnadsberäkning och resursallokering, vilket i sin tur underlättar och snabbar upp uppstarten av nya studier.

Incitament

Följande avsnitt utgår från frågeställningen: Hur säkerställs/stärks klinikernas vilja att delta i företagsinitierade kliniska prövningar?

Norge

NorTrials säkerställer klinikernas engagemang i företagsinitierade kliniska prövningar främst genom bildandet av terapinätverken, vilket i sig utgör ett formellt åtagande för de deltagande klinikerna. Att vara en del av ett nätverk innebär att det förväntas att klinikerna aktivt deltar i prövningar och säger ja till förfrågningar, vilket skapar en kultur där klinisk forskning är en integrerad del av den dagliga verksamheten.

Enligt företrädare för hjärta-kärl-nätverket ger deltagandet i NorTrials en värdefull möjlighet att utveckla både kompetens och infrastruktur för egen klinisk forskning. Detta stärker inte bara den faktiska kapaciteten utan bidrar också till att skapa en mer forskningsorienterad arbetsmiljö. Dessutom lyfts möjligheten att erbjuda patienter tillgång till behandlingar som ligger i medicinsk framkant fram som en stark motivationsfaktor för klinikerna.

Ett annat viktigt incitament är den tydliga kopplingen till den nationella handlingsplanen för kliniska studier¹⁷ där klinisk forskning definieras som en integrerad del av patientbehandlingen. Denna politiska förankring bidrar till att legitimera och prioritera forskning inom hälso- och sjukvården, vilket i sin tur stärker klinikernas vilja att delta i företagsinitierade prövningar.

Danmark

I Danmark säkerställs klinikernas vilja att delta i företagsinitierade kliniska prövningar genom en kombination av ekonomiska incitament och organisatoriska förbättringar. Vid studiebesöken nämndes att det finns en incitamentsstruktur för sjukhusen som gör det attraktivt att genomföra prövningar. Detta inkluderar ekonomisk ersättning för deltagande i studier samt tillgång till resurser och stöd från Trial Nation, vilket underlättar det praktiska arbetet med att starta och driva kliniska prövningar.

Ett konkret exempel är onkologiska avdelningen vid Aarhus universitetssjukhus, som genomförde en intern utredning för att förstå varför antalet företagsinitierade prövningar hade minskat. Resultatet ledde till att man implementerade nya processer för att effektivisera arbetsflöden och prioritera kliniska prövningar. Forskare vid Aarhus universitetssjukhus betonade också att den primära motivationen för kliniker är patientnyttan. Möjligheten att ge patienter tillgång till banbrytande behandlingar och att bidra till vetenskapliga framsteg är en stark drivkraft.

Trial Nations roll i att skapa smidiga processer och säkerställa tillgång till nödvändiga resurser har visat sig vara avgörande för att upprätthålla klinikernas engagemang och vilja att delta i företagsinitierade prövningar.

”NorTrials säkerställer klinikernas engagemang i företagsinitierade kliniska prövningar främst genom bildandet av terapinätverken, vilket i sig utgör ett formellt åtagande för de deltagande klinikerna.”

”I Danmark säkerställs klinikernas vilja att delta i företagsinitierade kliniska prövningar genom en kombination av ekonomiska incitament och organisatoriska förbättringar.”

¹⁷ Nasjonal handlingsplan https://www.regjeringen.no/contentassets/c3dcdb95b7d741319c62642865afadad/i-1206b_kliniske_studier_uu.pdf

Vid sidan om partnerskapen

Kontextuella faktorer som främjat kliniska prövningar

Följande avsnitt utgår från frågeställningen: Vilka faktorer utanför partnerskapsmodellen har varit bidragande till respektive lands framgång/kräftgång?

Norge

En av de mest avgörande faktorerna för Norges satsning på kliniska prövningar är det tydliga politiska beslutet att satsa på life science-sektorn, vilket manifesterats i en konkret nationell handlingsplan för kliniska studier (2021–2025). Denna plan inkluderar ett obligatoriskt uppdrag för de fyra RHF:erna att etablera och driva Nor-Trials som en central aktör för att öka antalet kliniska prövningar i landet.

Handlingsplanen har skapat en tydlig struktur och ett starkt politiskt stöd för att kliniska studier ska bli en integrerad del av den norska hälso- och sjukvården. Därtill möjliggör den norska hälso- och sjukvårdsorganisationen, med sina fyra RHF:er, en centraliserad styrning som kan underlätta samordningen av kliniska prövningar.

En ytterligare kontextuell faktor som påverkar är Norges regulatoriska förutsättningar. Det norska systemet har tydliga och välutvecklade regler för kliniska prövningar, vilket skapar förutsägbarhet och en stabil ram för både akademiska och industri-finansierade studier.

Danmark

Danmarks framgång som prövningsland kan till stor del tillskrivas dess starka position inom life science-sektorn och där relevanta intressenter har en samsyn om betydelsen av industrisamarbeten. Farmasektorn är ett nationellt styrkeområde, där life science-industrin utgör en betydande del av landets ekonomi och är en av de största exportsektorerna. Detta har skapat en stark drivkraft för att utveckla effektiva strukturer för kliniska prövningar och främja samarbetet mellan akademi, sjukvård och industri.

Danmark har en stark forskningstradition inom hälsoområdet vilket bidrar till att stärka den danska life science-industrin generellt. Danmark har genom ekonomiska överenskommelser mellan regeringen, Danmarks regioner och kommuner drivit implementeringen av digitala strategier. Detta har banat väg för effektiv insamling av hälsodata, vilket har resulterat i några av världens bästa och mest kompletta hälsodata. Denna drivkraft för digitalisering av hälsodata har starkt politiskt stöd och anses vara avgörande för landets internationella konkurrenskraft och utvecklingen av ett bättre och mer effektivt hälso- och sjukvårdssystem. Dessutom marknadsförs detta specifikt som en fördel för kliniska prövningar, vilket bidrar till Danmarks attraktivitet för sådana prövningar. Hälsodata är en mycket viktig faktor för branschen och förmågan att upprätthålla och stärka tillväxten inom dansk life science¹⁸. Mängden, kvaliteten och tillgången till danska hälsodata är viktiga konkurrensparametrar när det gäller att attrahera forskning i världsklass. Resultaten av arbetet med hälsodata bidrar till att säkerställa att danska patienter får tillgång till den senaste och mest innovativa behandlingen, vilket betonas i ett ställningstagande till EHDS från erhvervsministeriet¹⁹.

Danmark har också en stark identitet som prövningsland, vilket återspeglas i den höga graden av offentligt stöd för klinisk forskning liksom befolkningens vilja att delta i kliniska prövningar. Detta speglar en kultur där forskning ses som en naturlig del av hälso- och sjukvården och där medborgarna har ett högt förtroende för forskningssystemet.

”Handlingsplanen har skapat en tydlig struktur och ett starkt politiskt stöd för att kliniska studier ska bli en integrerad del av den norska hälso- och sjukvården.”

”Danmarks framgång som prövningsland kan till stor del tillskrivas dess starka position inom life science-sektorn och där relevanta intressenter har en samsyn om betydelsen av industrisamarbeten.”

¹⁸ Danska Regeringen, November 2024, [Strategi for life science_opt-a.pdf](#)

¹⁹ Dansk Erhvervs, 2022, [dansk-erhvervs-position-pa-ehds-lovgivning.pdf](#)

På den regulatoriska sidan har Danmark skapat fördelar genom snabba och standardiserade godkännandeprocesser för kliniska prövningar, vilket gör det attraktivt för både nationella och internationella företag att förlägga sina studier i landet.

Faktorer som skulle främja ett nordiskt samarbete

Följande avsnitt utgår från frågeställningen: Vilka faktorer i en svensk modell skulle gynna/stärka det nordiska samarbetet kring företagsinitierade kliniska prövningar?

Det nordiska samarbetet kring kliniska prövningar har redan en stark grund tack vare ländernas liknande hälso- och sjukvårdssystem, höga forskningskompetens och etablerade strukturer för klinisk forskning. I rapportens genomgång av NorTrials och Trial Nation framkommer flera faktorer som kan främja ett fördjupat samarbete över nationsgränserna, särskilt om Sverige utvecklar en egen modell för att stärka sin roll i detta sammanhang.

En av de tydligaste faktorerna som framkommit är behovet av att harmonisera regulatoriska processer mellan de nordiska länderna. Sverige kan bidra till samarbetet genom att utveckla standardiserade avtal och gemensamma processer för etikprövning och tillståndsgivning, vilket skulle underlätta gränsöverskridande studier och minska administrativa hinder.

Både NorTrials och Trial Nation fungerar som effektiva samordningsplattformar inom sina respektive länder. För att Sverige ska kunna spela en aktiv roll i det nordiska samarbetet behöver en svensk modell inkludera en nationell samordningsenhet med ett tydligt mandat för nordisk samverkan. Detta skulle kunna innebära att Sverige skapar en central kontaktpunkt – ett gemensamt ”Nordic Trial Office” (NTO) – för kliniska prövningar, vilket stärker koordineringen med Norge, Danmark och Finland. Partnerskapet skulle gemensamt kunna driva politiska frågor på EU-nivå och arbeta för att attrahera internationella företag till regionen. Detta skulle ytterligare stärka Nordens position som en ledande region för kliniska prövningar och life science-forskning. Här kan Sverige även bidra till ett fördjupat nordiskt samarbete genom att driva på för ett formellt nordiskt samarbetsprogram för kliniska prövningar. Ett sådant initiativ skulle kunna inkludera gemensamma forskningsprogram, finansieringsmöjligheter och strategiska partnerskap för att attrahera internationella prövningar.

Danmark har en välutvecklad digital hälsoinfrastruktur som underlättar patientrekrytering och studiedatahantering. Även Norge har strukturer för att dela hälsodata effektivt. Sverige, med sina starka registerdata och biobanker, kan spela en nyckelroll i att utveckla ett gemensamt nordiskt datanätverk som möjliggör effektiv data-delning, patientrekrytering och realtidsövervakning av studieresultat.

Vidare kan gemensamma nordiska terapinätverk utvecklas, där specialiserade center från olika länder samarbetar inom specifika terapiområden, exempelvis onkologi, kardiologi eller sällsynta sjukdomar. Dessa nätverk kan dela expertis, infrastruktur och patientbaser, vilket skulle förbättra patientrekryteringen och öka den vetenskapliga kvaliteten.

Ett nordiskt patientregister och datahub skulle också kunna byggas för att stödja patientrekrytering baserat på de starka hälsoregistren i Sverige, Norge, Danmark och Finland. Detta skulle förbättra möjligheten att rekrytera patienter till studier, särskilt inom sällsynta sjukdomar, och effektivisera datainsamlingen för regulatoriska ändamål.

Delade utbildnings- och kompetensutvecklingsprogram för kliniska prövningar kan harmonisera kompetensnivån i hela Norden. Genom gemensamma GCP-kurser, metodworkshops och ledarskapsutbildningar kan forskare och kliniker utvecklas i en gemensam nordisk kontext, vilket stärker samarbetet och förbättrar kvaliteten i kliniska prövningar.

”Det nordiska samarbetet kring kliniska prövningar har redan en stark grund tack vare ländernas liknande hälso- och sjukvårdssystem, höga forskningskompetens och etablerade strukturer för klinisk forskning.”

Källförteckning

1. Asplund, P. (2023) Förslag på åtgärder för att Skapa Bättre förutsättningar för ..., Regeringskansliet. Tillgänglig via: <https://www.regeringen.se/contentassets/e0011f0ba6b84c51bbf834768f7df5c4/forslag--pa-atgarder-for-att-skapa-battre-forutsattningar-for-kliniska-provningar--for-en-battre-valfard-och-en-starka-re-life-science-sektor-ds-20238.pdf> (Hämtad: 13 Mars 2025).
2. Trial Nation Website (odaterad) Trial Nation. Tillgänglig via: <https://trialnation.dk/> (Hämtad: 13 Mars 2025).
3. Nortrials Website (odaterad) Nortrials. Tillgänglig via: <https://www.nortrials.no/> (Hämtad: 13 Mars 2025).
4. Hvem er IMI? (odaterad) Legemiddelindustrien. Tillgänglig via: <https://www.lmi.no/lmi/om-legemiddelindustrien/hvem-er-lmi/> (Hämtad: 13 Mars 2025).
5. Melanor (odaterad) NHO Geneo. Tillgänglig via: <https://www.nhogeneo.no/bransjer/melanor/> (Hämtad: 13 Mars 2025).
6. Decentralised Clinical Trials. TrialNation. Tillgänglig via: <https://trialnation.dk/professional/resources-2-2-9/> (Hämtad: 13 Mars 2025).
7. Vedtægter For Foreningen til fremme af kliniske forsøg i Danmark. TrialNation. Tillgänglig via: https://trialnation.dk/wp-content/uploads/2022/07/TrialNation-Vedtægter_Vedtaget_27APR2022-signed.pdf (Hämtad: 13 Mars 2025).
8. Nortrials Årsrapport 2023 (odaterad) Nortrials. Tillgänglig via: https://www.nortrials.no/4935a3/siteassets/dokumenter/nortrials_aarsrapport_final.pdf (Hämtad: 13 Mars 2025).
9. Trial Nation Årsrapport 2023 (odaterad) Trial Nation. Tillgänglig via: https://trialnation.dk/wp-content/uploads/2024/05/FINAL_-_Trial-Nation-Annual-Report-2023.pdf (Hämtad: 13 Mars 2025).
10. Inven2s hemsida (odaterad) Inven2. Tillgänglig via: [Clinical studies – Inven2 - Informasjon til industri og studiepersonell](#) (Hämtad: 30 april 2025).
11. Nortrials National Feasibilityportal (odaterad). Nortrial. Tillgänglig via: [NorTrials National Feasibilityportal - Nettskjema](#). (Hämtad 30 april 2025).
12. Nortrial Årsrapport (2023) Nortrial. Tillgänglig via: https://www.nortrials.no/4935a3/siteassets/dokumenter/nortrials_aarsrapport_final.pdf (Hämtad: 13 mars 2025)
13. Om CRISTIN (odaterad) CRISTIN. Tillgänglig via: <https://www.cristin.no/om-cristin/> (Hämtad: 13 Mars 2025).
14. Rapportering av Kliniske Behandlingsstudier 2019-2023 (odaterad) CRISTIN. Tillgänglig via: <https://www.cristin.no/behandlingsstudier/statistikk-og-rapport-2019-2023/index.html> (Hämtad: 13 Mars 2025).
15. Gældende specialeplan (2023) Sundhedsstyrelsen. Tillgänglig via: <https://www.sst.dk/da/Fagperson/Sundhedsvaesnets-rammer-og-uddannelser/Specialeplaner-for-sygehusvaesnet/Gaeldende-specialeplan> (Hämtad: 13 Mars 2025).

16. Anbefalinger til at styrke den kliniske forskning i Danmark (2023) Erhvervsmi-
nisteriet. Tillgänglig via: [https://www.em.dk/Media/638325201733049422/Rap-
port_Anbefalinger%20til%20at%20styrke%20klinisk%20forskning%20i%20
Danmark.pdf](https://www.em.dk/Media/638325201733049422/Rap-
port_Anbefalinger%20til%20at%20styrke%20klinisk%20forskning%20i%20
Danmark.pdf) (Hämtad: 17 Mars 2025).
17. Nasjonal handlingsplan for Kliniske Studier (2021) Helse- og omsorgsdeparte-
mentet. Tillgänglig via: [https://www.regjeringen.no/contentassets/c3dcd95b7d-
741319c62642865afadad/i-1206b_kliniske_studier_uu.pdf](https://www.regjeringen.no/contentassets/c3dcd95b7d-
741319c62642865afadad/i-1206b_kliniske_studier_uu.pdf)
(Hämtad: 13 Mars 2025).
18. Strategi for life science frem mod 2030 (2024) Regeringen. Tillgänglig via:
Danska Regeringen, November 2024, [https://www.em.dk/Me-
dia/638678573403963810/Strategi%20for%20life%20science_opt-a.pdf](https://www.em.dk/Me-
dia/638678573403963810/Strategi%20for%20life%20science_opt-a.pdf)
(Hämtad: 13 mars 2025).
19. Dansk Erhvervs position på European Health Data Spaces. Dansk Erhvervs,
(12 maj 2022). Tillgänglig via: [https://www.danskerhverv.dk/siteassets/me-
diafolder/dokumenter/17-diverse/sundhed--velfard/dansk-erhvervs-posi-
tion-pa-ehds-lovgivning.pdf](https://www.danskerhverv.dk/siteassets/me-
diafolder/dokumenter/17-diverse/sundhed--velfard/dansk-erhvervs-posi-
tion-pa-ehds-lovgivning.pdf) (Hämtad: 13 Mars 2025).