

Årsberättelse 2025

# Gothia Forum

Utveckling och stöd för kliniska studier  
i hälso- och sjukvården sedan 2009

# Innehåll

Klinisk forskning i fokus – Gothia Forums arbete under 2025.....	3
Gothia Forum – en strategisk satsning på klinisk forskning i VGR.....	4
Strategiska mål som driver oss mot visionen .....	6
TACSI – En vårdnära studie som kan förändra hjärtvården – med stöd från Gothia Forum.....	8
Kundnöjdhet som speglar förtroende, kompetens och utvecklingsbehov.....	10
Grönt ljus för jämförelsestudier – juridisk framgång för hjärtstudie banar väg för vårdnära forskning .....	12
Nya möjligheter att visa samlad statistik över kliniska prövningar .....	14
Så många kliniska läkemedelsprövningar pågick under 2025.....	15
Kliniska prövningar närmare patienterna – ny satsning i primärvården .....	16
Så många kliniska läkemedelsprövningar pågick per förvaltning under 2025.....	18
Nytt regelverk – uppdaterade GCP-utbildningar under 2025 .....	19
Enhetliga forskningsprislistor stärker Sahlgrenska Universitetssjukhuset som samarbetspartner .....	21
Företagen med flest kliniska läkemedelsprövningar i VGR.....	22
De vanligaste terapiområdena i VGR .....	23
Från klinisk idé till patientnytta i praktiken – med stöd av Gothia Forum .....	24
Mot ett nationellt partnerskap för kliniska prövningar – VGR:s och Gothia Forums roll under 2025.....	26
Kliniska Studier Sverige – året i korthet .....	28
Framåt tillsammans .....	30



## Klinisk forskning i fokus – Gothia Forums arbete under 2025

2025 har varit ett år där klinisk forskning i Västra Götalandsregionen tagit flera viktiga steg framåt. I denna årsberättelse visar vi hur Gothia Forum, tillsammans med hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv, bidrar till att skapa bättre förutsättningar för kliniska studier. Genom strategiska satsningar, tydligare strukturer och nära samverkan kan fler studier genomföras med hög kvalitet – med patienten i fokus.

Du får ta del av berättelser om vårdnära studier som växer fram ur hälso- och sjukvårdens vardag och som faktiskt förändrar hur patienter tas om hand. Du får följa hur avgörande juridiska och regulatoriska vägval kan öppna dörrar för forskning som annars riskerar att stanna vid en idé, och hur en allt starkare infrastruktur gör det möjligt att genomföra kliniska prövningar i hela regionen, från universitetssjukhus till primärvård.

Årsberättelsen innehåller också statistik som för första gången ger en samlad och jämförbar bild av kliniska läkemedelsprövningar i regionen: hur många de är, var de genomförs och inom vilka terapiområden. Tillsammans ger siffrorna en tydligare bild av forskningslandskapet och ett gemensamt underlag för fortsatt utveckling.

När vi går in i 2026 blickar Gothia Forum framåt med en tydligare bild av vad som krävs för att stärka förutsättningarna för kliniska studier. I en krönika delar vår verksamhetschef Dennis Larsson sina reflektioner om lärdomarna från året som gått, om kommande satsningar och om hur Gothia Forum fortsätter att utveckla infrastruktur, samverkan och gemensamma arbetssätt för att stärka klinisk forskning i Sverige.

# Gothia Forum – en strategisk satsning på klinisk forskning\* i VGR

Gothia Forum är en av Västra Götalandsregionens (VGR) strategiska satsningar inom life science och har sedan 2009 stöttat klinisk forskning i samarbete med akademi och näringsliv. Gothia Forums uppdrag är att stärka klinisk forskning i Västra Götaland och därigenom bidra till bättre vård och behandling av patienter och till regional och nationell tillväxt inom life science.

Gothia Forum har också ett uppdrag att vara regional nod för Västra sjukvårdsregionen (Västra Götaland och norra Halland) i det nationella samarbetet Kliniska Studier Sverige. Arbetet ska leda till förbättrade förutsättningar att genomföra kliniska studier\*\* i Sverige.

## Vår vision och mission

Gothia Forums vision är att Västra Götaland ska bli en ledande och attraktiv region för högkvalitativ klinisk forskning som når invånare i hela regionen.

Det uppnår vi genom att erbjuda professionellt kunskapsstöd och vara en motor i utvecklingen av en stark infrastruktur för klinisk forskning i hälso- och sjukvården. Tillsammans med hälso- och sjukvård\*\*\*, akademi och näringsliv stärker vi Västra Götaland till att bli ledande inom life science.

## Styr- och ledningsmodell

Gothia Forum har en styr- och ledningsmodell med en ägargrupp och en styrgrupp som tillsammans säkerställer långsiktig inriktning, strategisk styrning och operativ uppföljning.

Gothia Forums verksamhet leds av verksamhetschef med stöd av ledningsgrupp och funktioner organiserade utifrån verksamhetens uppdrag.

\* Med klinisk forskning avses sådan forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa, och som kräver tillstånd av Läkemedelsverket eller Etikprövningsmyndigheten." (7 § ALF-avtalet)

\*\* Kliniska studier: Studier som genomförs på människor för att studera medicinska eller hälsorelaterade frågeställningar. I denna verksamhetsplan inkluderar begreppet alla typer av kliniska studier, inklusive observations- och interventionsstudier (även kliniska prövningar).

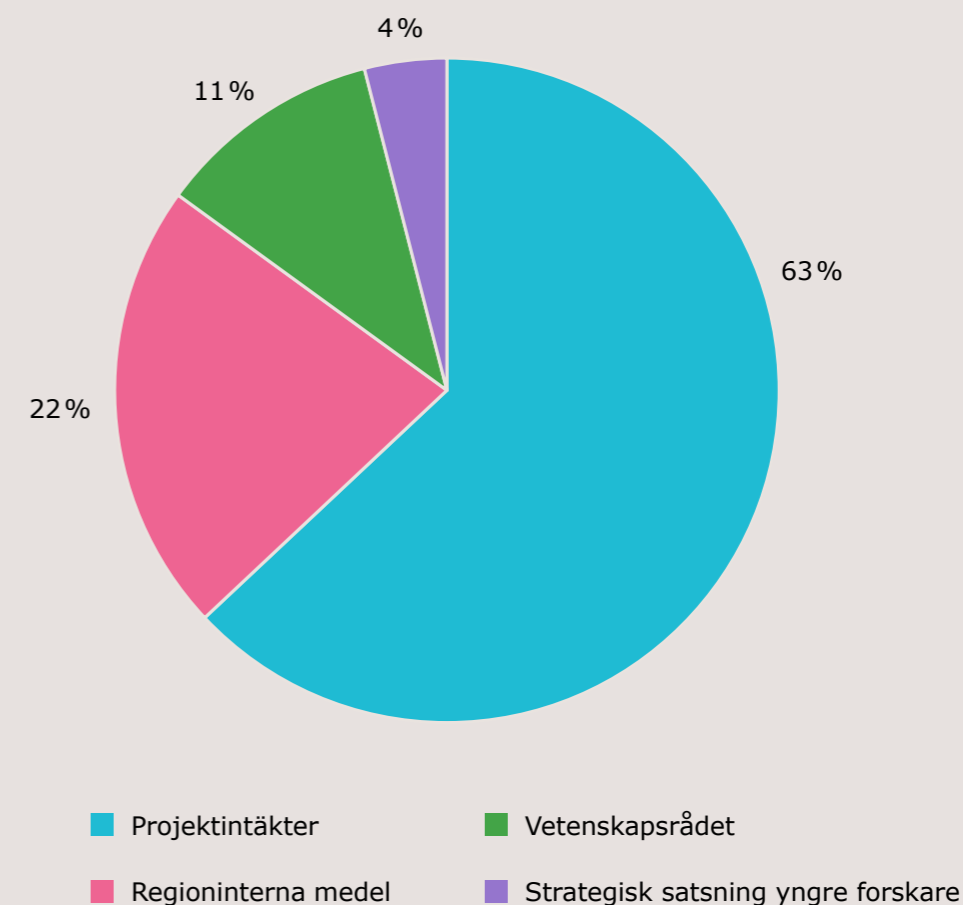
\*\*\* I begreppet inkluderar vi även tandvård.

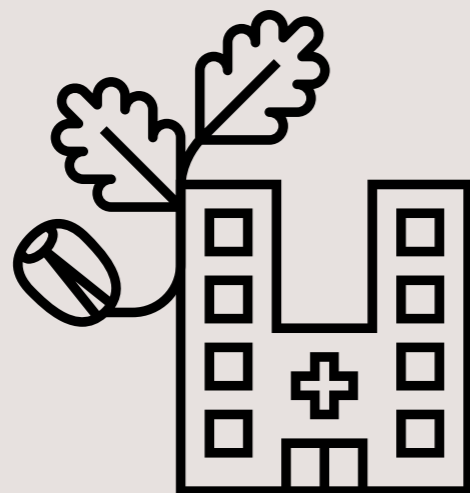
## Modell för verksamhetens finansiering

Gothia Forums verksamhet finansieras till största delen av externa uppdrag. Verksamheten har en grundfinansiering genom verksamhetsbidrag från miljö- och regionutvecklingsnämnden och strategiska hälso- och sjukvårdsnämnden i VGR. Vetenskapsrådet bidrar med finansiering till Gothia Forum som regional nod.

Gothia Forums tjänster ska vara kostnadsneutrala gentemot hälso- och sjukvård och akademi och erbjudas enligt fastställd tariff mot näringslivet.

## Totala intäkter för 2025 uppgick till 66,4 miljoner





## Strategiska mål som driver oss mot visionen

Visionen visar vart vi ska – de strategiska målen visar hur vi tar oss dit. När vi stärker Gothia Forum som ett regionalt kompetenscentrum höjer vi nivån på det stöd och den expertis som kliniska studier i VGR bygger på.

Genom att bidra till att alla förvaltningar har ett fungerande forskningsstöd och god genomförandekapacitet ser vi till att kliniska studier kan göras överallt i regionen – inte bara där förutsättningarna redan är goda. Och när vi samtidigt positionerar VGR som en tillförlitlig och självklar samarbetspartner för kliniska studier, öppnar vi dörren för fler samarbeten med näringsliv och akademi.

Tillsammans leder detta till det vi strävar efter: en region där högkvalitativ klinisk forskning är möjlig i hela VGR och där vi, genom vår roll som motor i infrastrukturen, stärker Västra Götaland som en ledande life science-region.

## Så här har vi formulerat våra strategiska mål:

Mål 1

Gothia Forum är ett erkänt kompetenscentrum för kliniska studier i VGR.

Mål 2

Gothia Forum bidrar till att alla förvaltningar i VGR har ett fungerande forskningsstöd och en god genomförandekapacitet för kliniska studier.

Mål 3

Gothia Forum bidrar till att VGR är en tillförlitlig och självklar samarbetspartner för att genomföra kliniska studier.

# TACSI – En vårdnära studie som kan förändra hjärtvården – med stöd från Gothia Forum

Mål 1

När hjärtkirurgen Anders Jeppsson deltog i ett arbete med europeiska riktlinjer för hjärtkirurgi insåg han att rekommendationen om dubbel blodförtunnande behandling efter bypassoperation vilade på svag evidens. Frustrationen blev startskottet för TACSI-studien, som nio år senare publicerats i The New England Journal of Medicine. Bakom framgången finns ett unikt nordiskt samarbete och Gothia Forums avgörande stöd.



Anders Jeppsson, professor i thoraxkirurgi vid Göteborgs universitet och överläkare vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

– Jag är oerhört tacksam. Gothia Forums engagemang, kompetens och närhet gjorde studien möjlig. För oss forskare och för Västra Götalandsregionen som forskningsregion är de en ovärderlig resurs, säger Anders.

## En idé föds ur frustration

Året var 2016. Anders Jeppsson professor i thoraxkirurgi vid Göteborgs universitet och överläkare vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset satt i en europeisk arbetsgrupp för hjärtkirurgiska behandlingsriktlinjer.

– Vi landade i en stark rekommendation om dubbel blodförtunnande behandling efter bypass. Men när jag gick igenom underlaget såg jag hur svagt det var, klass C på en tregradig skala, i princip tyckande av experter inom området, säger Anders. Jag minns att jag tänkte, det här är inte tillräckligt bra vi måste veta på riktigt.

Ur den insikten växte TACSI-studien fram. Studien jämförde två behandlingar efter bypassoperation vid akut kranskärlssjukdom, enkel tromboocythämning med acetylsalicylsyra och dubbel tromboocythämning med acetylsalicylsyra och tikagrelor.

– Jag opererar de här patienterna. För mig handlade det om att förstå vad som faktiskt fungerar bäst för dem. Det är frustrerande att inte vara säker på att man ger patienterna rätt behandling efter operationen. En pragmatisk studie mitt i verklig vård, säger han.

Efter dialog med Läkemiddelsverket och Etikprövningsmyndigheten kunde Anders starta en randomiserad studie trots att den ifrågasatte gällande riktlinjer.

– Jag ville göra det så enkelt och verklighetsnära som möjligt. Vi opererade och frågade

patienten om de ville vara med. De som tackade ja fick recept på enkel eller dubbel behandling. Sedan fick de leva som vanligt. Vi följde dem via rikstäckande databaser och register, säger han. I tillägg kontaktades patienterna per telefon efter en månad och efter ett år för att få reda på om behandlingen följdes och fånga sådant som registren inte visar.

## Gothia Forum – nyckeln till att få allt att fungera

För att förverkliga TACSI krävdes mer än klinisk erfarenhet.

– Jag kunde inte driva en så stor randomiserad studie själv. Utan Gothia Forums hjälp hade det aldrig gått, säger Anders.

I uppstartsfasen bistod Gothia Forum med att granska studieprotokollet, utveckla mallar och säkerställa att allt uppfyllde regulatoriska krav. De hjälpte till med designen av eCRF, förberedelser inför myndighetsansökningar i fem länder och strukturen för insamling och uppföljning av patientdata. När studien började inkludera patienter tog Ebba Brann, Helena Ohlsson och Margareta (Meta) Scharin Täng över huvudansvaret för projektledning, monitorering och koordinering mellan de 22 nordiska klinikerna.

– De senaste fem åren har de varit ett otroligt stöd. Ebba sa redan första gången vi sågs att hon älskar att lösa problem och det har hon verkligen behövt göra under studiens gång. Ebba, Helena och Meta har varit helt fantastiska och ovärderliga för studien, säger Anders.

## Resultatet lättad och försiktighet

När resultaten publicerades i The New England Journal of Medicine stod det klart, dubbelbehandling minskade inte risken för allvarliga

## Fakta: TACSI-studien

**Syfte:** Jämföra enkel och dubbel tromboocythämning efter bypassoperation vid akut kranskärlssjukdom.

**Omfattning:** 2 201 patienter från 22 nordiska thoraxkirurgiska kliniker.

**Design:** Prospektiv, registerbaserad randomiserad studie med data från SWEDEHEART och patientjournaler.

**Huvudansvarig:** Anders Jeppsson, professor/överläkare, initiativtagare och ordförande i styrgruppen.

**Finansiärer:** Vetenskapsrådet, Hjärt-Lungfonden och svenska staten genom ALF-avtalet.

## Kort om hjärt-bypass (CABG)

Bypass-operation på hjärtat är den vanligaste hjärtoperationen och görs på patienter med täta förträngningar i hjärtats kranskärl. I Sverige görs cirka 2 500 bypass-operationer per år.

hjärthändelser jämfört med enbart acetylsalicylsyra under första året men fördubblade risken för större blödningar.

– Vi kan dra slutsatsen att efter ett år ser vi inga fördelar med dubbelbehandling, men fler blödningar. Ingen av studiedeltagarna avled på grund av blödning, men det väcker förstås diskussion. Vi behöver följa patienterna längre, fem, kanske tio år innan vi kan säga att frågan är slutgiltigt avgjord, säger Anders. Det skulle kunna vara så att dubbelbehandling ger fördelar på längre sikt.

Om resultaten leder till förändrade internationella rekommendationer kan det få stor betydelse för framtidens patienter.

– Om patienterna kan slippa riskerna med dubbel blodförtunnande behandling utan att förlora skydd mot nya hjärthändelser skulle det vara väldigt bra. Det är för patienternas skull vi gör den här typen av studier, säger han.

Antal svarande: 28

### Övergripande nöjdhet

→ 25 av 28 (≈ 89 %) är nöjda eller mycket nöjda med Gothia Forums tjänsteutbud.

Mycket nöjd: 15

Nöjd: 10

Missnöjd: 3

### Återval

→ 24 av 28 svarar att de skulle välja Gothia Forum igen vid behov av liknande stöd.

### Rekommendationsvilja

→ 24 av 28 kan tänka sig att rekommendera Gothia Forum helt eller delvis.

Ja: 19

Ja, vissa tjänster: 5

Kanske: 2

Nej: 2

## Kundnöjdhetsundersökning 2025

Mål 1

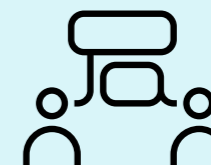
# Kundnöjdhet som speglar förtroende, kompetens och utvecklingsbehov

Den kundnöjdhetsundersökning som genomfördes under 2025 visar att Gothia Forum uppfattas som ett kompetent och pålitligt stöd för genomförandet av kliniska studier i Västra Götalandsregionen. En tydlig majoritet av respondenterna anger att de är nöjda eller mycket nöjda med Gothia Forums tjänster. 24 av 28 svarar att de skulle välja Gothia Forum igen vid behov av liknande stöd i framtiden.

Undersökningen visar också ett högt rekommendationsvärde. De flesta respondenter kan tänka sig att rekommendera Gothia Forums tjänster till kollegor, antingen generellt eller för specifika insatser. Detta speglar ett starkt förtroende för verksamheten och bidrar till att stärka Gothia Forums roll som ett erkänt kompetenscentrum för kliniska studier i regionen.

I de öppna svaren lyfts särskilt medarbetarnas kompetens, tillgänglighet och bemötande fram som centrala styrkor. Samtidigt pekar respondenterna på utvecklingsområden, framför allt behovet av ännu tydligare information om Gothia Forums tjänsteutbud, roller och arbetssätt, samt förbättrad samordning och framförhållning i vissa processer. Resultaten ger ett viktigt underlag för fortsatt utveckling och kvalitetsarbete, med målet att ytterligare stärka stödet till klinisk forskning och därmed bli en ledande och attraktiv region för högkvalitativ klinisk forskning som når invånare i hela regionen.

## Under 2025 har Gothia Forum:



arrangerat runt

**20**

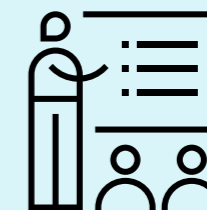
seminarier, workshops och andra mötesplatser för hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv



stöttat över

**800**

forskare och företag



utbildat nära

**400**

personer i Good Clinical Practice

När vården kan jämföra två redan godkända behandlingar direkt i klinisk vardag får vi svar på vad som fungerar bäst för patienterna och hur resurserna kan användas mest effektivt. I studien SWITCH SWEDEHEART, ledd av överläkarna och professorerna Elmir Omerovic och Björn Redfors vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset, innebär det att patienter med akut hjärtinfarkt kunde få en lika säker och bra behandling men till betydligt lägre läkemedelskostnader.

## Grönt ljus för jämförelsestudier – juridisk framgång för hjärtstudie banar väg för vårdnära forskning

Våren 2023 riskerade studien att stoppas efter krav från Läkemedelsverket. Med stöd från Gothia Forums jurister drevs frågan hela vägen till Högsta förvaltningsdomstolen. Utfallet kan bli vägledande för många liknande studier framöver.

– Att få beskedet att studien måste avbrytas omedelbart var oerhört tungt. Som forskare kände jag mig utlämnad och i underläge. Värst av allt var oron för hur det skulle se ut utifrån att folk skulle tro att vi gjort något fel. Hade det inte varit för Gothia Forum och Helena Carrick hade vi aldrig klarat det här, säger Elmir Omerovic, professor och överläkare vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

### Från juridik till patientnytta

SWITCH SWEDEHEART är ett typexempel på en fas 4-studie som använder registerdata för att jämföra redan godkända behandlingar inom rutinsjukvården. Genom en stegvis klusterrandomisering övergick sju svenska regioner från ett läkemedel till ett annat vid behandling av akuta hjärtinfarkter. Resultatet blev en oförändrad eller förbättrad vårdkvalitet till, enligt forskarna, halva läkemedelskostnaden.

– Vi behöver veta att behandlingar fungerar i verkligheten, inte bara i strikt kontrollerade studiemiljöer. Det här projektet visar att vi kan kombinera bästa möjliga vård för patienterna med en mer effektiv användning av våra gemensamma resurser, säger Elmir Omerovic.



Överläkarna och professorerna Björn Redfors (vänster) och Elmir Omerovic (höger) vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Fotograf: Johan Wingborg, GU

Läs mer om studien:  
[SWITCH SWEDEHEART](#)



Mål 1

### Ett vägledningsfall

När Läkemedelsverket krävde att studien skulle stoppas med hänvisning till att den saknade tillstånd för klinisk läkemedelsprövning, trots att det fanns ett godkänt tillstånd för studien från Etikprövningsmyndigheten, valde forskarna att agera. Med juridiskt stöd från Gothia Forum överklagades beslutet först för att stoppa det omedelbara avbrytandet och sedan för att få själva sakfrågan prövad.

Processen gick via förvaltningsrätten och kammarrätten, som båda gav forskarna rätt. När Högsta förvaltningsdomstolen i mars 2025 beslutade att inte ta upp målet stod det klart: kammarrättens dom gäller och något tillstånd för läkemedelsprövning krävdes inte.

– Domen skapar trygghet och tydlighet för forskare och verksamheter som vill utvärdera effekten av nya behandlingar i klinisk praxis på ett systematiskt och vetenskapligt robust sätt, säger Björn Redfors, professor och överläkare vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset.

### Samarbete räddade studien

Forskarnas medicinska expertis kombinerad med Gothia Forums juridiska kunskap var nyckeln till framgång.

– Vi hade inte klarat det utan varandra. Forskarna bidrog med djup medicinsk förståelse, vi kunde översätta det till juridiska argument som domstolen kunde pröva. Det här var ett verkligt lagarbete, säger Helena Carrick, jurist vid Gothia Forum.

### Strategisk betydelse för svensk forskning

Fallet har betydelse långt utanför den aktuella studien. Många pågående och framtida jämförelsestudier kan nu luta sig mot domen som rättspraxis. För forskarvärlden innebär det större klarhet och trygghet. För vården och invånarna öppnas möjligheten att genomföra fler pragmatiska studier som speglar den kliniska vardagen.

Frågan om klusterrandomiserade studier är dessutom en del av den statliga utredning som regeringen tillsatt för att stärka antalet kliniska prövningar i Sverige. Domen från SWITCH SWEDEHEART ger både praktisk och juridisk vägledning i det arbetet.

För Västra Götalandsregionen är det ett tydligt exempel på värdet av att ha en stark forskningsinfrastruktur. Gothia Forums roll att vara ett professionellt kunskapsstöd för klinisk forskning stärker inte bara enskilda forskningsprojekt, utan bidrar till att utveckla svensk hälso- och sjukvård och öka nyttan för våra invånare.

– Gothia Forum är en helt ovärderlig resurs för oss forskare. Utan deras stöd hade vi aldrig klarat det här. De ger oss den juridiska kompetens vi själva saknar och skapar trygghet i situationer där man annars känner sig helt utlämnad. Det här är något som verkligen måste värnas och förstärkas. Politiker och beslutsfattare behöver förstå vilken enorm betydelse Gothia Forum har för forskningen och sjukvården i Västra Götalandsregionen, säger Elmir Omerovic.

## Nya möjligheter att visa samlad statistik över kliniska prövningar

I och med införandet av EU:s Clinical Trial Information System (CTIS) har vi för första gången tillgång till en samlad, transparent och nationellt jämförbar bild av de läkemedelsprövningar som är godkända att genomföras i Sverige. Gothia Forum har i uppdrag att utveckla regionens forskningsuppföljning, och möjligheten att analysera data från CTIS innebär att forskningsaktiviteten i Västra Götalandsregionen nu kan beskrivas med större precision än tidigare – både när det gäller antalet prövningar, vilka terapiområden som dominerar och hur prövningar fördelas mellan förvaltningar och aktörer.

### Omfattande prövningsverksamhet i Västra Götalandsregionen

Gothia Forum har genomfört analysen för Västra Götalandsregionens regionala sammanställning, som visar att regionen under 2025 medverkar med minst ett prövningsställe i 390 kliniska läkemedelsprövningar. Av dessa har 58 procent kommersiell huvudsponsor, medan 42 procent är icke-kommersiella. Prövningarna omfattar flera terapiområden, där onkologi utgör det största, följt av bland annat kardiovaskulära sjukdomar, immunologi och neurologi.

Sammanställningen visar också att kliniska prövningar pågår i hela regionen och inom samtliga hälso- och sjukvårdsförvaltningar i Västra Götalandsregionen. Det är ett viktigt steg i linje med Gothia Forums mål att bidra till att alla förvaltningar i VGR har ett fungerande forskningsstöd och en god genomförandekapacitet för kliniska studier. Arbetet med att synliggöra och stärka denna kapacitet fortsätter, både regionalt och i samverkan nationellt. En översikt över var prövningar pågår i regionen presenteras på sida 18 i årsberättelsen.

### Ett stärkt kunskapsunderlag för planering och samverkan

Statistiken ger en samlad bild av vilka aktörer som ansöker om prövningar i regionen och hur prövningarna fördelar sig mellan olika terapiområden. Gothia Forums dataanalytiker Helen Fagerlind ledde utvecklingen av en nationell modell för att presentera statistik om kliniska läkemedelsprövningar. Utvecklingen av modellen och det fortsatta arbetet med harmoniserad nationell forskningsuppföljning sker inom ramen för det nationella samarbetet Kliniska Studier Sverige.

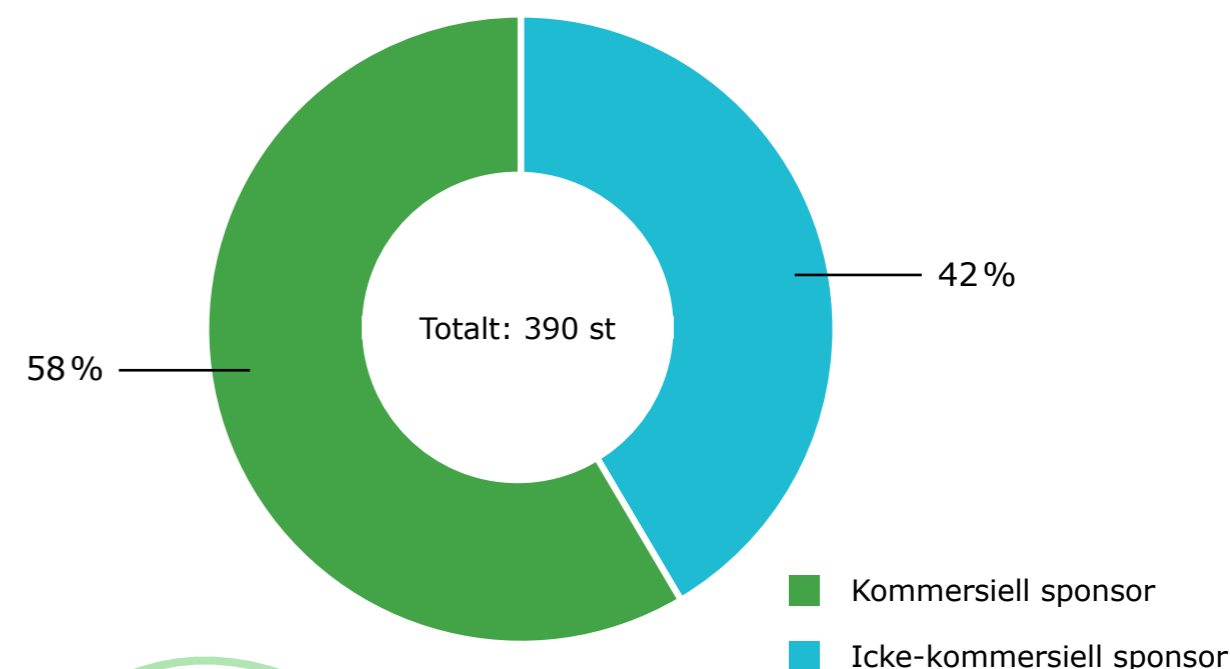
Den nya statistiken innebär att vi tar ett stort steg mot att förbättra förståelsen för prövningslandskapet i vår region. Det är en grund som kommer att stärka både planering, kapacitetsutveckling och dialogen mellan VGR:s hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv.

### Vill du veta mer om statistiken?

På [kliniskastudier.se](https://kliniskastudier.se) hittar du en mer detaljerad sammanställning över kliniska läkemedelsprövningar i Sverige.

## Så många kliniska läkemedelsprövningar pågick under 2025

Cirkeldiagrammet visar antalet godkända kliniska läkemedelsprövningar med minst ett prövningsställe i VGR.



### Definitioner

#### Kommersiell sponsor

En kommersiell sponsor är ett läkemedelsföretag som initierar och ansvarar för en klinisk läkemedelsprövning i syfte att utveckla, utvärdera eller registrera ett läkemedel.

#### Icke-kommersiell sponsor

En icke-kommersiell sponsor är en organisation inom hälso- och sjukvård eller akademi, till exempel ett universitet eller en region, som initierar och ansvarar för en klinisk läkemedelsprövning utan kommersiellt syfte.



Kliniska prövningar ska finnas inom räckhåll för alla patienter i Västra Götalandsregionen.

## Kliniska prövningar närmare patienterna – ny satsning i primärvården

Att kunna delta i klinisk forskning ska inte avgöras av var du bor eller vilken del av hälso- och sjukvården du tillhör. Ändå har kliniska prövningar länge varit svåra att genomföra i primärvården, trots att det är där de flesta patienterna finns.

Under 2025 har FoUI primär och nära vård, med stöd från Gothia Forum, därför påbörjat en satsning för att göra kliniska prövningar möjliga i vårdcentralernas vardag. Målet är att fler patienter i hela Västra Götalandsregionen ska få möjlighet att delta i klinisk forskning.

– Kliniska prövningar ska vara en möjlighet och i praktiken också en rättighet för människor i hela Västra Götalandsregionen, säger Maria Larsson, regionområdeschef för FoUI primär och nära vård.

### Kliniska prövningar i primärvårdens vardag

Primärvården har sedan länge en stark position inom akademiska studier, men kliniska prövningar har varit svårare att etablera. En viktig utmaning har varit att hitta arbetssätt som fungerar långsiktigt i vårdcentralernas ordinarie verksamhet.

– Vi har sett att det krävs både tydliga strukturer och ett nära stöd till verksamheterna för att kliniska prövningar ska bli en naturlig del av primärvårdens uppdrag, säger Maria Larsson.

Under 2025 har därför ett praktiskt genomförandestöd byggts upp, med ett mindre team som arbetar nära vårdcentralerna. Fokus har varit att skapa förståelse för vad en klinisk prövning innebär i praktiken från krav och

## Detta har genomförts under 2025

- Satsning initierad för att möjliggöra kliniska prövningar i primärvården
- Praktiskt genomförandestöd etablerat för vårdcentraler
- Ett nätverk av vårdcentraler har byggts upp i VGR
- Gothia Forum har bidragit med 250 000 kronor
- Studieförfrågningar har förmedlats via Feasibility Sweden
- Samarbete etablerat mellan primärvården, Gothia Forum och CTC
- De första kliniska prövningarna i primärvården har startat

### Mål 2

ansvar till hur patientrekrytering kan genomföras i vardagsarbetet. Parallellt har ett nätverk av vårdcentraler etablerats och de första studierna har startat.

### Samverkan för fler studier

Satsningen har stöttats av Gothia Forum genom ett ekonomiskt bidrag på 250 000 kronor. Samarbetet har också varit centralt i inflödet av studier. Via den nationella tjänsten Feasibility Sweden, som samordnas av Kliniska Studier Sverige, har Gothia Forum förmedlat studieförfrågningar till primärvården.

– Feasibility Sweden är en oerhört viktig väg för att kliniska prövningar ska kunna bli aktuella i primärvården, säger Marcus Praetorius Björk, FoU-strateg inom primär och nära vård i Göteborg och Södra Bohuslän.

När en vårdcentral tackar ja till att delta i en klinisk prövning via Gothia Forum så fortsätter Gothia Forums arbete med avtal, kostnadsberäkningar och kontakten med studiens sponsor. Gothia Forums Clinical Trial Center

(CTC) kan då fungera som huvudsajt och ansvarar för genomförandet av studien, medan primärvården fokuserar på att identifiera och rekrytera patienter.

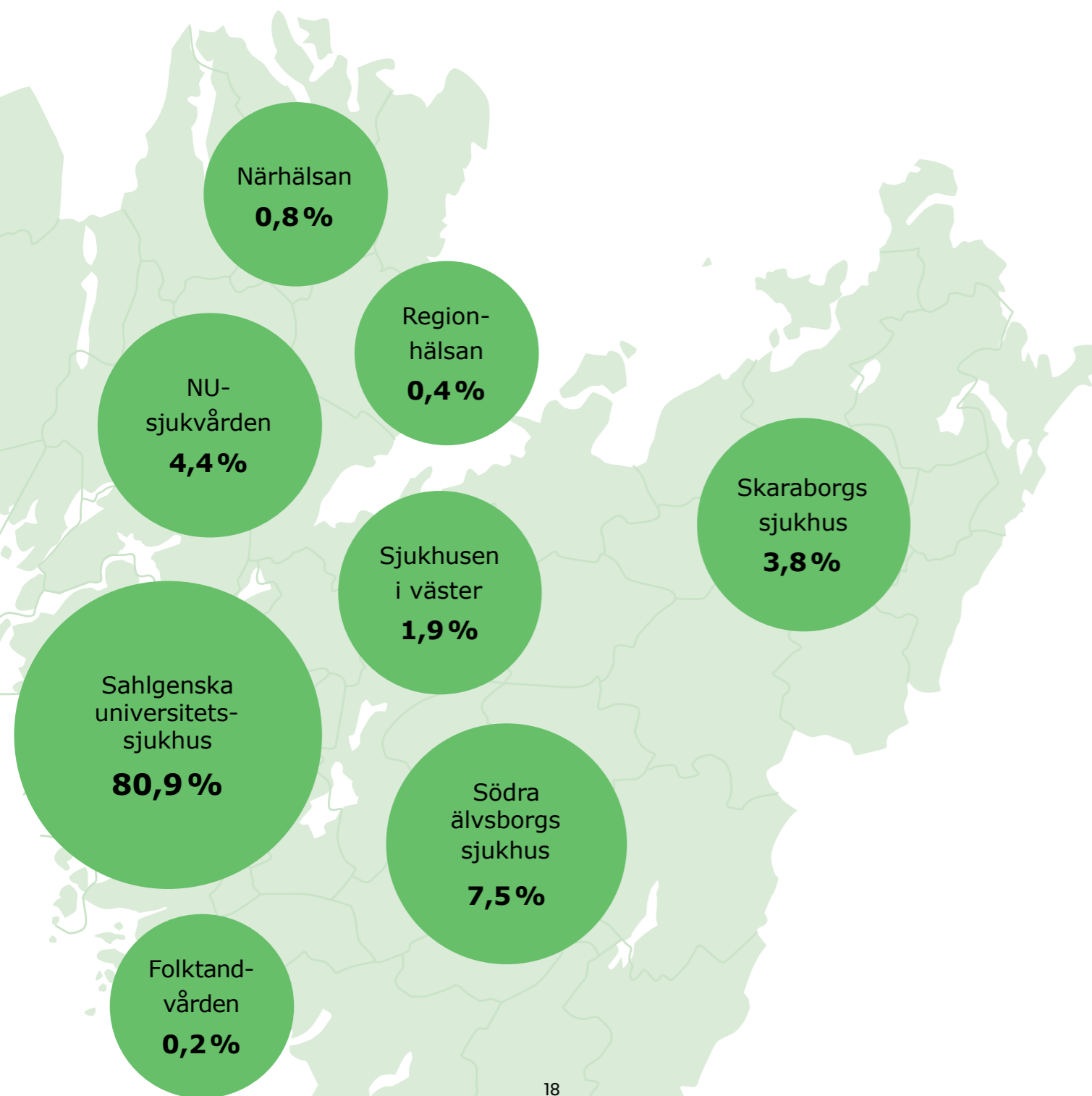
### Rekrytering – utmaning och potential

Just patientrekryteringen är den största utmaningen, då studiernas inklusionskriterier ofta är snäva. Samtidigt finns här en stor potential. Genom samarbetet med över 200 vårdcentraler i hela Västra Götalandsregionen finns goda förutsättningar att nå patienter i hela regionen.

– Inför 2026 är målet att kunna starta fler kliniska prövningar, i en takt som är realistisk för vårdcentralerna och med särskilt fokus på att stärka patientrekryteringen, säger Marcus Praetorius Björk. På längre sikt finns ambitionen att primärvården ska ta en större roll i kliniska prövningar, inte bara genom rekrytering utan också genom att successivt utveckla kliniska prövningsverksamheter och samverka med CTC.

## Så många kliniska läkemedelsprövningar pågick på varje förvaltning under 2025

Kartan visar andel kliniska läkemedelsprövningar per förvaltning. Samma prövning kan räknas flera gånger om de genomförs i fler förvaltningar (av totalt 390).



## Nytt regelverk – uppdaterade GCP-utbildningar under 2025

När det uppdaterade regelverket för kliniska läkemedelsprövningar, ICH-GCP (R3), trädde i kraft den 23 juli 2025 behövde alla som arbetar med kliniska läkemedelsprövningar ha dokumenterad kunskap enligt den nya versionen. Vi träffade Gothia Forums kvalitetsledare Anki Peterson Olmås som berättade mer om Gothia Forums arbete med uppdaterade utbildningar under 2025.

### Vad innebar det nya regelverket för Gothia Forums arbete?

– När ICH-GCP uppdaterades till version R3 blev det tydligt att vi behövde ta ett samlat grepp om hur GCP-kompetens säkerställs i regionen. Vårt fokus var att skapa tydlighet kring de nya kraven och att göra det enkelt för verksamheterna att göra rätt, i linje med regelverket.

### Vad har Gothia Forum gjort för att möta de nya kraven?

– Vi uppdaterade hela vårt utbildningsutbud inom Good Clinical Practice. Förutom uppdaterade grund- och repetitionskurser tog vi fram en kompletteringskurs riktad till dem som nyligen gått GCP-utbildning och behövde tillgodogöra sig nyheterna i ICH-GCP (R3).

### Hur bidrar detta till kvalitet i kliniska prövningar?

– Klinisk forskning utvecklas snabbt, med digitala arbetssätt, distansbaserade prövningar och mer riskbaserat arbetssätt. Genom att anpassa våra utbildningar till ICH-GCP (R3) bidrar vi till att kliniska prövningar i regionen kan genomföras med fortsatt hög kvalitet, med tydligt fokus på studiedeltagarnas säkerhet och tillförlitliga forskningsresultat.

### Vad är nytt i ICH-GCP (R3)?

- **Studiedeltagaren tydligare i centrum**  
Skyddet av studiedeltagarnas rättigheter, säkerhet och välbefinnande har stärkts genom hela prövningsprocessen.
- **Riskbaserad kvalitet och proportionerliga arbetssätt**  
Regelverket betonar att resurser ska läggas där riskerna är som störst för att säkerställa kvalitet och patientsäkerhet.
- **Större flexibilitet i genomförandet**  
ICH-GCP (R3) ger ökat stöd för digitala, distansbaserade och mer decentraliserade arbetssätt i kliniska läkemedelsprövningar.

## Mål 3

## Enhetliga forskningsprislistor stärker Sahlgrenska Universitetssjukhuset som samarbetspartner

Under 2025 har Gothia Forum haft i uppdrag att ta fram gemensamma forskningsprislistor för företagsinitierade kliniska studier vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Arbetet är ett viktigt steg för att stärka Västra Götalandsregionen som en tillförlitlig och självklar samarbetspartner för genomförande av kliniska prövningar.

Forskningsprislistorna fungerar som ett praktiskt stöd vid prissättning, kostnadsberäkningar och avtalsförhandlingar. De gör det möjligt för både prövare och företag att tidigt och mer träffsäkert estimerar kostnader för en klinisk prövning, vilket skapar bättre förutsättningar för effektiva avtalsprocesser.

Genom en mer enhetlig och transparent prissättning bidrar prislistorna till tydligare och mer förutsägbara avtal, förbättrad kostnadstäckning och marknadsmässiga villkor. Sammantaget leder detta till kortare ledtider,

minskad osäkerhet i förhandlingar och ökad konkurrenskraft för Sahlgrenska Universitetssjukhuset som prövningssite.

Kliniska prövningar är en central del av hälso- och sjukvårdens utveckling. De ger patienter tillgång till nya behandlingar, stärker kompetensen i verksamheterna och bidrar till långsiktiga samarbeten mellan hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv.

Parallellt bedriver Gothia Forum även arbete med att utveckla och stärka ramverk och processer för avtal inom kliniska prövningar. Tillsammans utgör dessa insatser viktiga byggstenar för ett mer effektivt, förutsägbart och professionellt samarbete – till nytta för både patienter och regionens utveckling.

Prislistorna har tagits fram på uppdrag av Sahlgrenska Universitetssjukhusets FoUUI-direktör och började gälla från 1 januari 2026.

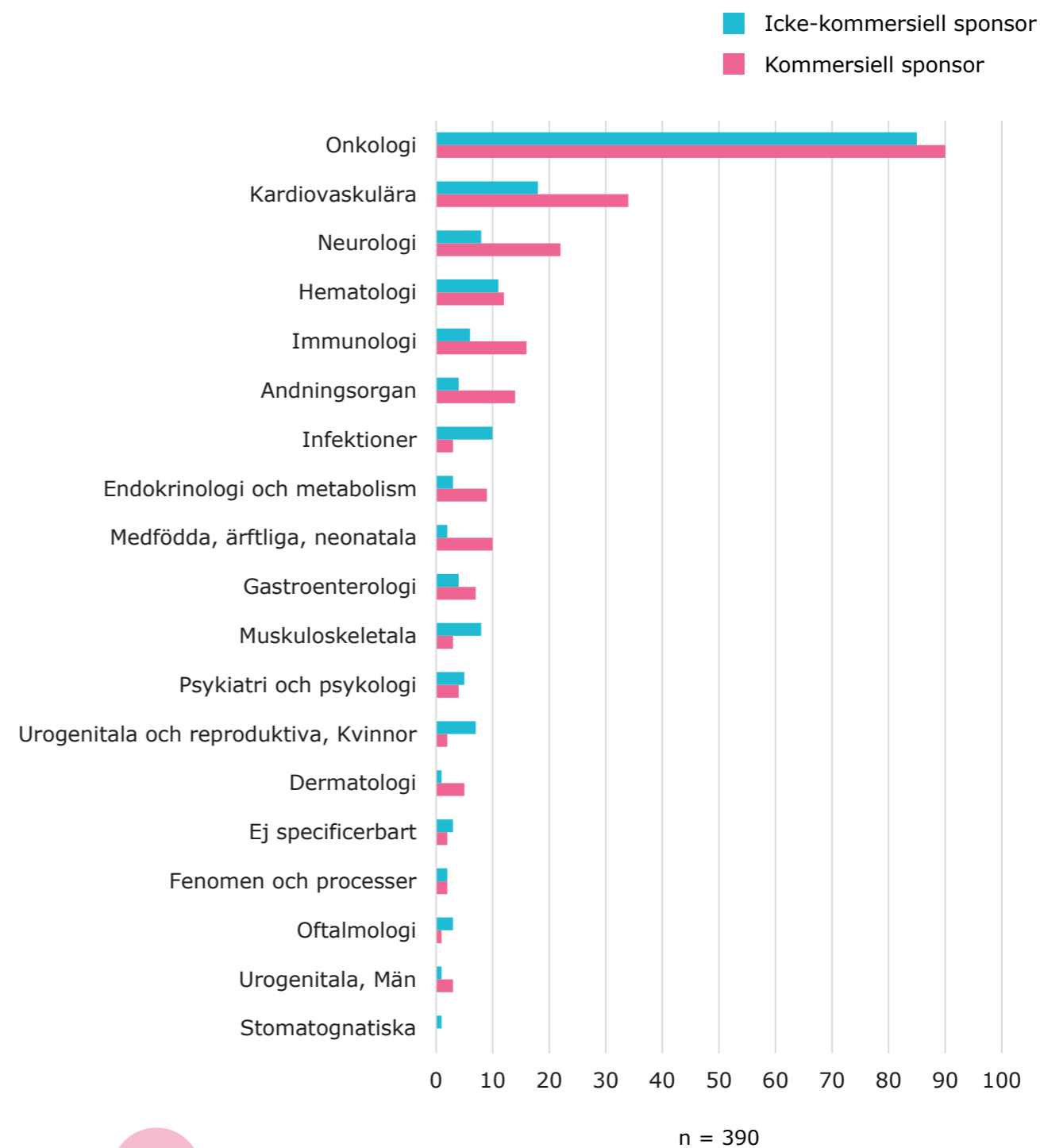
# Företagen med flest kliniska läkemedelsprövningar i VGR

Listan visar de företag med fler än fem kliniska läkemedelsprövningar i VGR under 2025.



# De vanligaste terapiområdena

Diagrammet visar antal kliniska läkemedelsprövningar per terapiområde som pågick under 2025 i VGR för både barn och vuxna.



Mål 3

# Från klinisk idé till patientnytta i praktiken – med stöd av Gothia Forum

Mål 3

Många innovationer inom hälso- och sjukvården föds i den kliniska vardagen, när medarbetare ser hur befintliga arbetssätt inte fullt ut möter patienternas behov. För att dessa idéer ska kunna prövas och på sikt komma patienter till del krävs strukturer som kan bidra med analys och beslutsunderlag. Ett sådant stöd är Gothia Forum, som arbetar för att möjliggöra utveckling av nya arbetssätt i vården.

Urologen Miden Melle-Hannah är ett exempel på hur kliniska erfarenheter kan bli utgångspunkt för utveckling. I sitt arbete med patienter med urinblåsecancer såg hon hur behandlingsmetoderna i stort sett varit oförändrade sedan 1960-talet och hur patienter ofta fick vänta länge på behandling.

En eftermiddag blev vårdens begränsningar särskilt tydliga. En patient med återfall i urinblåsecancer fick sin planerade operation inställd av organisatoriska skäl.

– Han frågade om han kunde komma tillbaka dagen efter. Det gick inte eftersom det inte fanns några lediga tider, säger Miden. Hon minns hur patienten frågade: "Ska det verkligen vara så här? Skickar du hem mig med min cancer kvar i kroppen?"

Frågan blev startpunkten för en ny idé om hur vården bättre skulle kunna utgå från patientens behov.

## Kliniska studier och Gothia Forums bidrag

Idén togs vidare till kliniska studier vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset efter omfattande prekliniska tester. Studien avslutades i mars 2025 och omfattade 18 patienter.

I samband med studien bidrog Gothia Forum med en hälsoekonomisk analys. Analysen omfattade hela vårdförloppet – från mottagningsbesök till hemgång – och jämförde tidsåtgång, resursbehov och kostnader med dagens standardbehandling.

Resultatet visade kostnadsbesparingar på mellan cirka 25 000 och 65 000 kronor per patient, beroende på patientgrupp och behandlingsupplägg. Analysen gav därmed ett faktabaserat beslutsunderlag som visade både patientnytta och resurseffektivitet.

– Hälsoekonomiska analyser är väldigt viktiga för att förstå vad nya arbetssätt faktiskt innebär för vården. I en skattefinansierad verksamhet är det centralt att kunna visa både patientnytta och värde för varje skattekrona, säger Miden Melle-Hannah.

## Att möjliggöra fler idéer från vårdens vardag

Exemplet visar hur kliniska idéer kan utvecklas till konkreta förbättringar för patienter, när de får rätt stöd. Gothia Forums roll är att bidra med strukturer och analyser som gör det möjligt att gå från idé till välgrundade beslut i vården.



## Gothia Forums roll i projektet

Gothia Forum bidrog till projektet genom att genomföra en hälsoekonomisk analys i samband med de kliniska studierna.

### Analysen:

- omfattade hela vårdförloppet, från mottagningsbesök till hemgång
- jämförde resursåtgång, tidsåtgång och kostnader med dagens standardbehandling
- visade betydande kostnadsbesparingar per patient och tydlig patientnytta

Genom att kombinera klinisk forskning, hälsoekonomisk kompetens och samverkan mellan hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv bidrog Gothia Forum till att skapa beslutsunderlag som stödjer framtida utveckling och implementering i vården.

Mål 3

## Mot ett nationellt partnerskap för kliniska prövningar – VGR:s och Gothia Forums roll under 2025

Under 2025 har Västra Götalandsregionen (VGR) tillsammans med Region Stockholm, Region Skåne, Lif – de forskande läkemedelsföretagen och SwedenBIO medverkat i förstudien *Stärkt svensk konkurrenskraft för kliniska prövningar*, vars slutrapport publicerades i juni. Förstudien syftade till att bana väg för ett nationellt partnerskap för kliniska prövningar med målet att stärka Sveriges långsiktiga attraktionskraft och kapacitet.

### Lärdomar från våra nordiska grannar

Ett centralt spår under året har varit omvärldsbevakningen mot Norge och Danmark. Båda länderna har tagit stora kliv framåt genom strukturerade partnerskap mellan hälso- och sjukvård, akademi och näringsliv. Genom att studera hur deras modeller är uppbyggda – och vilka åtaganden som krävs av deltagande aktörer – har projektgruppen kunnat identifiera komponenter som också kan stärka den svenska modellen.

Det handlar bland annat om att skapa långsiktighet, tydlighet i ansvar och en gemensam målbild. Men också om att partnerskapen behöver bygga på ömsesidigt värde, inte enbart god vilja.

### Datadrivna prioriteringar

En bärande del i årets arbete har varit att ta fram en modell som kan hjälpa Sverige att prioritera rätt, där satsningar på kliniska prövningar utgår från data:

- Vilka globala forskningsdiscipliner växer snabbast?
- Var har Sverige historiskt haft styrkor?
- Var finns kapacitet i dagens hälso- och sjukvård?
- Var finns industriella behov och potential för partnerskap?

Modellen gör det möjligt att identifiera områden där Sverige har förutsättningar att bli riktigt starka – och där det finns en realistisk chans att bygga nationella nätverk som faktiskt används.

– Rapportens innehåll är ett viktigt underlag för Sveriges fortsatta satsning på kliniska prövningar. Genom att tydligt identifiera behov och möjligheter skapar vi bättre förutsättningar för framtida samarbeten och stärker landets position internationellt, säger Jenny Almkvist, samordnare vid VGR:s life science-kontor.

### Gothia Forums bidrag till projektet

Gothia Forum har spelat en viktig roll i arbetet, både strategiskt och operativt. Bland annat har Gothia Forum ansvarat för att utveckla den föreslagna avtalsmodellen för partnerskapet. Under arbetet – och under ett nationellt seminarium i maj – betonade Helena Carrick, jurist vid Gothia Forum, vikten av tydliga och förankrade avtal för att skapa struktur, ansvarsfördelning och långsiktighet. Hon presenterade tre centrala förslag: en nivåstruktur med en huvudöverenskommelse kompletterad av specifika avtal, tydliga och bindande åtaganden för parterna samt värdet av en modell för medfinansiering som ska stärka engagemang och genomförandekraft.

Arbetet med avtalsmodellen har gett förstudien en konkret och praktiskt användbar juridisk grund – en förutsättning för att partnerskapet ska kunna etableras på riktigt.



# Kliniska Studier Sverige

## – året i korthet

Västra Götalandsregionen och Region Halland har gett Gothia Forum uppdraget att verka som regional nod för västra sjukvårdsregionen inom det nationella samarbetet Kliniska Studier Sverige.

Uppdraget innebär att underlätta forskningsprocessen för kliniska forskare genom rådgivning, projektstöd, kompetensutveckling och regionala nätverk. Det omfattar också att skapa en mer sammanhållen miljö av infrastruktur, organisationer och verksamheter som arbetar med kliniska studier. Som nod ansvarar Gothia Forum för att samordna och vidareutveckla regionala processer, funktioner och stödstrukturer – allt för att stärka förutsättningarna för kliniska studier i regionen.

Under året har vi tagit flera viktiga steg både regionalt och nationellt. Här är några av de mest betydelsefulla insatserna:

### **Nationell konferens och nytt pris**

Den nationella konferensen i Umeå samlade noder, myndigheter och forskningsaktörer för att dela erfarenheter och driva utvecklingsfrågor framåt. I samband med konferensen lanserades även ett nytt nationellt pris som uppmärksammar betydelsefulla insatser för kliniska studier i Sverige.

### **Nationell seminarierie**

En ny seminarierie etablerades med aktuella teman inom kliniska studier, öppen för forskare och studieteam i hela landet.

### **Rapport – nationell statistik**

En nationell sammanställning baserad på CTIS-data togs fram för att ge en gemensam bild av kliniska läkemedelsprövningar i Sverige. Sammanställningen utgör ett gemensamt faktaunderlag i det fortsatta arbetet med att stärka förutsättningarna för klinisk forskning i svensk hälso- och sjukvård.

### **Studieförfrågningar och Feasibility Sweden**

Arbetet inom Feasibility Sweden fortsatte att utvecklas. Ett stort antal studieförfrågningar hanterades med hög svarsfrekvens och korta ledtider – något som stärker Sveriges attraktionskraft som land för kliniska prövningar.

### **Nytt ordförandeskap**

Ordförandeskapet för Kliniska Studier Sverige roterar mellan de sex regionala noderna. Från den 1 juli 2025 leds det nationella arbetet av Ann Tronde, nodföreståndare vid Forum Söder. Hennes uppdrag är att tillsammans med noderna driva utvecklingen av förutsättningarna för kliniska studier i hela landet.

### **Vetenskapsrådets utvärdering**

Vetenskapsrådet konstaterade att Kliniska Studier Sverige är ett robust nationellt system för samverkan och att samarbetet har stärkt samordningen och tillgången till forskningsstöd i hela landet. Samtidigt pekar utvärderingen på behovet av fortsatt utveckling, bland annat inom infrastruktur, och forskningsförutsättningar.

### **Nationella mallar och stödmaterial**

I samband med en uppdatering av den internationella kvalitetsstandarden kring god klinisk forskningssed (ICH-GCP R3) genomfördes en omfattande nationell översyn. Befintliga mallar och processer uppdaterades och flera nya checklistor och stödmaterial lanserades för att ge forskare moderna, enhetliga och praktiska verktyg.

## Krönika:

## Framåt tillsammans

När vi går in i 2026 tar vi med oss ett år av viktiga lärdomar – och en tydligare bild av vad som krävs för att stärka förutsättningarna för kliniska studier i hela Västra Götaland. Mycket handlar inte om stora förändringar, utan om att fortsätta utveckla den infrastruktur vi redan byggt, och att göra den mer sammanhållen, datadriven och lättillgänglig för våra forskare och vårdens verksamheter.

Ett av de mest betydelsefulla stegen framåt är etableringen av Swetrial, regeringens satsning på ett nationellt partnerskap för kliniska prövningar. Det skapar en gemensam riktning för hela landet och ger oss möjlighet att bidra med modeller, kompetens och erfarenheter från det arbete som pågår i VGR. En viktig del av detta är utvecklingen av en nationell informationsmodell – en gemensam struktur för data gör det möjligt att följa prövningar mer systematiskt och ger ett bättre underlag för både analys och beslut.



Dennis Larsson är verksamhetschef på Gothia Forum.

Parallellt fortsätter vi att stärka Gothia Forums regionala funktioner. Vi planerar bland annat att införa ett statistikstöd och stöd vid antalsberäkningar, något som ger forskare bättre förutsättningar redan i planeringsfasen och kan bidra till snabbare och mer jämlik och regionövergripande rekrytering. För att skapa tydligare ingångar och mer samordnade arbetssätt i VGR planerar vi även att anställa en regional koordinator för kliniska prövningar.

Vi fortsätter också att utveckla stödstrukturerna i primärvården och vid länssjukhusen, där potentialen att bedriva fler studier är stor. Likaså stärker vi utbildningsområdet och bygger processer som gör vårt utbud mer samlat och tillgängligt för regionens medarbetare.

Samtidigt förstärks Grants Office för att bättre möta behovet av rådgivning och externfinansiering, och för att tillsammans med akademien utveckla ett mer långsiktigt stöd för forskare och innovatörer i VGR.

2026 blir därför ett år då många trådar knyts ihop. Inte genom snabba lösningar, utan genom att skapa stabilitet, tydlighet och gemensamma arbetssätt. Det är så vi stärker förutsättningarna för klinisk forskning – och det är så vi fortsätter bidra till att VGR blir en region där fler patienter får ta del av framtidens behandlingar i tid. ■

# Intresserad av att läsa mer om Gothia Forums arbete?



Besök vår hemsida: [gothiaforum.com](http://gothiaforum.com)



Följ oss för fler uppdateringar: [LinkedIn](#)



Gothia Forum har ett nyhetsbrev som kommer ut ungefär två gånger om året. Där kan du ta del av nyheter som rör klinisk forskning och life science i Västra sjukvårdsregionen.