

Statistik över klinisk forskning

Årlig rapport 2024



**Etikprövnings
myndigheten**



Sammanfattning

I regleringsbrevet för år 2023 gav regeringen Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att föra och presentera statistik över klinisk forskning, inklusive kliniska studier, i Sverige. Statistiken ska ha sin utgångspunkt i inkomna ansökningar till myndigheten. Med kliniska studier avses både kommersiella och icke-kommersiella studier samt såväl interventionsstudier som icke-interventionsstudier. Uppdraget ska redovisas årligen senast den 15 maj till Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet), med början 2024.

Myndigheten har under år 2023 huvudsakligen arbetat med att förbereda verksamheten för att föra och presentera statistik från och med år 2024. Förberedelserna har bestått i att utveckla våra ansökningsblanketter och utöka den information vi inhämtar i prövningen av kliniska läkemedelsprövningar.

För att presentera statistik har myndigheten utvecklat en statistikportal. Portalen utgör själva gränssnittet, webbplatsen, och funktionerna som besökarna använder för att komma åt statistiktjänsten. Statistikportalen är publik och går att nå utan inloggning.

Informationen om godkända forskningsprojekt förs löpande, varje dygn, över från handläggningssystemet till Statistikportalen. Portalen innehåller sökfunktion med filter med vilken användaren kan få fram projektkort som visar ett antal variabler för respektive godkänt forskningsprojekt. Projektkortet uppdateras löpande vid förändringar i forskningen som prövats och godkänts av myndigheten. Statistikportalen visar vidare ett urval av diagram, exempelvis antal godkända projekt per månad. Ett API (se definition nedan i avsnitt 1.5) tillhandahålls till de som önskar hämta strukturerade data från tjänsten till egna interna system. Även utan API kan användaren exportera sitt sökresultat genom uttag i form av Excel-fil eller pdf-fil.

När myndigheten har fört statistik under en längre period kommer myndigheten ha möjlighet att beskriva de data som kommer in utifrån olika perspektiv och över tid. Det kommer inte gå att dra några slutsatser om varför data ser ut som den gör men däremot kan trender på sikt åskådliggöras. Beskrivningen kommer kunna redovisa bland annat godkända forskningsprojekt per år och över tid, per diagnosområde eller terapeutiskt område, per studietyp och faser. Även antalet forskningspersoner som planeras att inkluderas kommer gå att följa. Ytterligare perspektiv kan vara vilka huvudmän som deltar i projekten.

Målbilden bör vara att statistiken på sikt ska vara heltäckande och att information om forskningsprojekts hela livscykel och händelser med relevans för statistiken omfattas av uppdraget. För att utveckla statistiken är det nödvändigt att forskningshuvudmännen säkerställer att inrapporteringen för statistikändamål inte drabbar de enskilda forskarna.

Ett uppdrag att föra och presentera statistik över klinisk forskning kräver resurser. Det är framförallt den tekniska utvecklingen i form av databas och statistikportal som genererar kostnader. Men även den kompetens som behöver tillföras myndigheten innebär ökade kostnader. Tidigare år har myndigheten erhållit årliga bidrag för att täcka utvecklingskostnader. Nu är myndigheten i stort behov av ett permanent tillskott till det årliga anslaget för att upprätthålla statistikens innehåll, vidareutveckla statistikens innehåll samt framöver ta fram analyser och trender över klinisk forskning i Sverige.



Innehållsförteckning

Sammanfattning	1
Innehållsförteckning	2
1 Inledning	3
1.1 Bakgrund	3
1.2 Myndighetens grunduppdrag	4
1.3 Regeringsuppdraget	4
1.4 Tolkning av uppdraget	4
1.5 Definitioner	4
2 Uppdragets genomförande	6
2.1 Inledning	6
2.2 Översyn av ansökningsformulär i Ethix	6
2.3 Utökad datainhämtning för kliniska läkemedelsprövningar och prövningar av medicintekniska produkter	7
2.4 Korrigering av statistik utifrån vad som godkänts i prövningen	9
2.5 Uppdatering av statistik vid förändringar som kräver prövning	9
2.6 Översättning och sökord	9
2.7 Begränsningar i statistiken	9
2.8 Teknisk lösning - Statistikportal	10
3 Beskrivning av statistikportalen	12
3.1 Startsidan	12
3.2 Vy för sökning	13
3.3 Vy för enskilt projekt	14
3.4 Vy för diagram	15
3.4 Vy för dokumentationssida	16
4 Vad mer är möjligt?	17
4.1 Möjligheter att beskriva utvecklingen när mer data finns	17
4.2 Anpassning efter önskemål av användare	17
4.3 Möjligheter att utveckla den statistik som presenteras	17
4.4 Undvik administrativ börda för forskaren	18
4.5 Statistikuppdrag även till Läkemedelsverket	18
4.6 Uppdraget kräver resurser	19
5 Statistik inledande månader 2024	20
5.1 Antalet godkända ansökningar	20
5.2 Godkända projekt uppdelade på studietyper	21
5.3 Pågående projekt baserat på planerat start- och slutdatum	22



1 Inledning

1.1 Bakgrund

I regleringsbrevet för år 2022 fick Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att undersöka möjligheterna att föra och presentera statistik över kliniska studier i Sverige. Bakgrunden till uppdraget var att det saknas en samlad och strukturerad överblick över den kliniska forskning som pågår. Etisk granskning av Etikprövningsmyndigheten måste ske av samtliga kliniska studier som planeras i landet och som innefattar forskning på människor, biologiskt material och/eller känsliga personuppgifter, dvs. såväl interventions- som icke-interventionsstudier. Detta innebär att de data som myndigheten får in i sin ordinarie prövningsprocess är en värdefull källa och ger ett omfattande underlag för den statistik som skulle behöva presenteras.

Uppdraget innefattade en behovsanalys av relevant statistik, vilka uppgifter som kan behöva samlas in och vilken statistik som kan vara relevant att presenteras. Behovsanalysen visade att detaljerade metadata per studie och över tid samt aggregerade och kurerade rapporter behövs för att:

- få en nationell överblick över den kliniska forskningen i Sverige, vilket i sin tur medför att
 - resurser kan användas mer effektivt,
 - forskningen i stort och enskilda projekt kan samordnas och ge bättre forskningsresultat,
 - riskerna för forskningspersonerna kan begränsas, bl.a. genom att deltagande i parallella studier om samma sak undviks
- kunna utvärdera effekter av riktade insatser
- kunna få en bild av i vilken utsträckning som påbörjad forskning verkligen fullföljs och avslutas och leder till resultat som publiceras
- få en indikator på hur den kliniska forskningsverksamheten i Sverige fungerar
- bidra till att uppnå transparens och jämlikhet utifrån ett patientperspektiv, bl.a. genom att det skapas möjligheter för patienter med viss diagnos och deras behandlande läkare att få kännedom om alla studier som pågår i landet som skulle kunna vara relevanta för vården och behandlingen av den aktuella sjukdomen
- få en bild av områden där forskning är angelägen och finansiering behövs
- ge forskningshuvudmännen stöd för att kunna axla sitt ansvar för den forskning som bedrivs inom den egna verksamheten

Etikprövningsmyndigheten föreslog som ett första steg att statistik som uteslutande bygger på data som myndigheten får del av i sin prövningsprocess skulle föras och presenteras. För att den insamlade informationen skulle kunna användas för de ändamål och på ett sådant sätt som framgick av behovsanalysen bedömde myndigheten att statistiken behövde göras tillgänglig via digitala webbgränssnitt. Gränssnitten skulle innehålla detaljerade metadata per studie och över tid samt aggregerade och kurerade rapporter, sammanställningar och analyser som synliggör statistiken över en tidslinje, både breda sammanställningar och på subgruppsnivå. Via gränssnitten skulle varje användare på egen hand kunna ta del av, söka och extrahera sådan information som användaren själv bedömde vara relevant. För att den information som samlas in skulle vara användbar och ha maximal relevans, borde både insamling och presentation ske i så nära anslutning som möjligt till när informationen skapas/uppstår.



1.2 Myndighetens grunduppdrag

Etikprövningsmyndighetens grunduppdrag är att pröva ansökningar om etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning som avser människor (etikprövningslagen), utföra sådan etisk granskning som anges i lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel och i lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter samt att pröva vissa frågor enligt lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m. (biobankslagen).

Regleringen innebär att all forskning som planeras i Sverige och som

- innebär ett fysiskt ingrepp, på såväl levande som avliden person,
- sker med en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
- utförs på biologiskt material från levande eller avliden människa och kan härledas till den människan eller
- innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller av personuppgifter om brottsliga gärningar

måste bli föremål för en forskningsetisk granskning av Etikprövningsmyndigheten innan de får påbörjas.

I Sverige saknas det i dagsläget en samlad, nationell statistik som beskriver den kliniska forskningen som genomförs runtom i landet.

1.3 Regeringsuppdraget

I regleringsbrevet för år 2023 gav regeringen Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att föra och presentera statistik över klinisk forskning, inklusive kliniska studier, i Sverige. Statistiken ska ha sin utgångspunkt i inkomna ansökningar till myndigheten. Med kliniska studier avses både kommersiella och icke-kommersiella studier samt såväl interventionsstudier som icke-interventionsstudier. Under år 2023 skulle arbetet bedrivas i form av ett utvecklingsprojekt för att sedan övergå i ett etablerat arbete med att föra och presentera statistik. Uppdraget ska redovisas årligen senast den 15 maj till Regeringskansliet (Utbildningsdepartementet), med början år 2024.

1.4 Tolkning av uppdraget

Utifrån den tämligen korta beskrivning av uppdraget som framgår av regleringsbrevet har myndigheten valt att utgå från de slutsatser som presenterades i myndighetens slutrapport av uppdraget att undersöka möjligheterna att föra och presentera statistik över klinisk forskning.

1.5 Definitioner

Klinisk forskning - Medicinsk och hälsovetenskaplig forskning som förutsätter vårdens strukturer och resurser och har som mål att lösa ett ohälsoproblem eller att identifiera faktorer som leder till ökad hälsa. (Vetenskapsrådet, från ALF-avtalet)

Forskningshuvudman – Med forskningshuvudman avses i etikprövningslagen en statlig myndighet, en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet som forskningen utförs. Forskningshuvudmannen har det yttersta ansvaret för forskningen och är därför den som ska ansöka om etikprövning. Om flera huvudmän deltar i ett forskningsprojekt måste huvudmännen komma överens om att utse en av huvudmännen som sökande i ansökan om etikprövning. Varje forskningshuvudman är ansvarig för den del av



forskningsprojektet som utförs i den egna verksamheten. Forskningshuvudmannen är skyldig att förebygga att forskning som omfattas av lagen utförs utan etikgodkännande.

Ethix – Etikprövningsmyndighetens digitala ansöknings- och ärendehanteringssystem där etikansökningar upprättas och där ansökningsärenden handläggs, prövas och beslutas.

CTIS (Clinical Trials Information System) – Den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) EU-gemensamma portal för ansökan om tillstånd för kliniska läkemedelsprövningar enligt EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.

EUDAMED (European Database on Medical Devices) – Den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) EU-gemensamma portal för medicintekniska produkter. På sikt ska ansökningar och anmälningar gällande kliniska prövningar av medicintekniska produkter ges in till myndigheterna via EUDAMED. Denna funktionalitet i EUDAMED beräknas dock inte vara tillgänglig förrän tidigast år 2027.

EudraCT (European Clinical Trials Database) – Den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) databas för registreringar av kliniska läkemedelsprövningar som genomförs enligt det gamla regelverket. Från den 31 januari 2023 måste alla ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar ges in i CTIS (se ovan).

API (Application Programming Interface) – En teknik för att program, system och applikationer ska kunna kommunicera med varandra på ett enkelt och automatiserat sätt. Via ett API överförs data på ett strukturerat sätt från ett ställe till ett annat och enligt ett förutbestämt sätt.

2 Uppdragets genomförande

2.1 Inledning

Myndigheten har under år 2023 huvudsakligen arbetat med att förbereda verksamheten för att föra och presentera statistik från och med år 2024. Förberedelserna har bestått i att utveckla våra ansökningsblanketter och utöka den information vi inhämtar i prövningen av kliniska läkemedelsprövningar. Därutöver har myndigheten utvecklat en databas för statistik och en webbaserad statistikportal som visar den statistik som samlas in.

Myndigheten har valt att vidareutveckla nuvarande ansöknings- och ärendehanteringssystem, Ethix, med en statistikdel för att få ett sammanhållet system där data smidigt kan överföras mellan de olika delarna.

2.2 Översyn av ansökningsformulär i Ethix

För att möta de behov som finns bedömde Etikprövningsmyndigheten i sin tidigare rapport att följande grundläggande uppgifter om varje kliniskt forskningsprojekt skulle kunna behöva samlas in:

- Diarienummer hos Etikprövningsmyndigheten
- I förekommande fall: nummer som registrerats för en klinisk läkemedelsprövning i EudraCT eller i CTIS respektive för en klinisk prövning av en medicinteknisk produkt i EUDAMED.
- Titel på forskningsprojektet
- Ansvarig forskningshuvudman
- Medverkande forskningshuvudman/forskningshuvudmän
- Sponsor
- Forskningsfinansiär
- Ansvarig forskare
- Antal forskningspersoner som ska inkluderas
 - Åldersintervall
 - Kön
- Startdatum för studien
- Slutdatum för studien
- Diagnoskod
- Ämnesområde
- Studietyp

Etikprövningsmyndigheten etikprövar alternativt utför etisk granskning av samtliga kliniska forskningsprojekt på människa, biologiskt material och/eller känsliga personuppgifter. Merparten av de grundläggande uppgifter om ett projekt som redovisats i punktform ovan angavs sedan tidigare i den ansökan som ges in för myndighetens prövning. Några variabler saknades dock och vissa svarsalternativ var i fritextformat och gick inte att göra strukturerade data av. Som ett första steg i förberedelserna gjordes därför en översyn och revidering av ansökningsformulären. De uppgifter som saknades lades till och den del av informationen som tidigare lämnades i fritext gavs fasta svarsalternativ för att få in informationen i strukturerad form och på så sätt underlätta hanteringen av uppgifterna för statistikändamål.

De uppgifter som lades till i ansökningsformuläret var:



- Ämnesområde; enligt standard för svensk indelning av forskningsämnen, fastställd av Högskoleverket och Statistiska Centralbyrån.
- Diagnoskoder; nivå 2 enligt den internationella klassifikationen ICD, den svenska versionen heter ICD-10-SE.
- Studietyp; uppdelning på intervention, observation och annan klinisk forskning
- Antal forskningspersoner; uppdelning på ålder och kön
- Företagsinitierad; om ett företag initierat och finansierat forskningen
- Finansiering av forskningsprojekt; vilka medel som finansierar projektet; uppdelning på Lön och/eller annat bidrag från arbetsgivaren, ALF-medel, Bidrag från svensk statlig myndighet eller forskningsråd, Bidrag från svensk stiftelse, fond eller liknande, Företagsfinansiering, EU-finansiering, Bidrag från utländsk myndighet, stiftelse, fond eller liknande, Annan finansiering.

Myndigheten har endast i uppdrag att presentera statistik över klinisk forskning i Sverige.

Etikprövningslagen är dock tillämplig även på annan forskning utöver klinisk forskning. Av den anledningen lades även frågor till i ansökningsformuläret i syfte att fastställa huruvida ansökan rör klinisk forskning eller inte.

2.3 Utökad datainhämtning för kliniska läkemedelsprövningar och prövningar av medicintekniska produkter

Möjligheterna att revidera ansökningsformuläret och få in strukturerade data tar sikte på de ansökningar om etikprövning enligt etikprövningslagen som ska ges in på svenska i myndighetens ansöknings- och ärendehanteringssystem Ethix. För kliniska läkemedelsprövningar och kliniska prövningar av medicintekniska produkter gäller i stället att Läkemedelsverket är den nationella myndighet som tar emot anmälningar och ansökningar samt har tillgång till CTIS och kommande EUDAMED. Läkemedelsverket förser i sin tur Etikprövningsmyndigheten med det underlag som behövs för myndighetens etiska granskning.

För kliniska läkemedelsprövningar är en större del av de dokument som ges in skrivna på engelska jämfört med ansökningar enligt etikprövningslagen. Vidare är det underlag som Etikprövningsmyndigheten får tillgång till inte alltid strukturerat. Data i en klinisk läkemedelsprövningsansökan registreras i CTIS och skickas därefter till Läkemedelsverket som i sin tur behandlar ärendet och skickar vidare till myndigheten via en integration. Ärendena innehåller primärt binärdata (filer) men också två filer med metadata som kan användas som strukturerad data. Den ena filen innehåller data direkt från CTIS och den andra innehåller data som Läkemedelsverket berikat ärendet med i sin handläggning. För varje ärende och uppdatering i befintligt ärende som Läkemedelsverket skickar till myndigheten kan de strukturerade data som finns i Ethix uppdateras efter det senaste som står i dessa metadata-filer. Etikprövningsmyndigheten kan själva välja vilka variabler som ska tolkas från metadata-filerna och läggas till i ärendet i Ethix. För att möjliggöra presentation av statistik utökades antalet variabler som tolkades till följande:

- Fas; den fas som sponsor anger att den kliniska läkemedelsprövningen ska klassas som
- Terapeutiskt område
- Prövningsställe; den studieklinik som valts ut att delta i en klinisk prövning
- Stad; Staden där prövningsstället är lokaliserat
- Sponsor; en person, ett företag, en institution eller organisation som ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansiering av en klinisk prövning eller prestandastudie.



- Kommersiell och icke-kommersiell sponsor; En kommersiell sponsor är en person eller organisation som tar ansvar en prövning som är en del av ett utvecklingsprogram för godkännande för försäljning av ett läkemedel vid tidpunkten för ansökan. Varje sponsor kan anges som antingen kommersiell eller icke-kommersiell.

Utöver en utökad inhämtning av information bestod arbetet även av att normalisera data, det vill säga översätta en eller flera variabler från CTIS till gemensamma variabler med den information som anges i ansökningsformuläret för de ansökningar som lämnas in i Ethix. Detta för att få jämförbar statistik för alla projekt.

För prövning av medicintekniska produkter har myndigheten ett eget utformat formulär som ska lämnas in av sökanden till Läkemedelsverket vid ansökan eller anmälan. Detta formulär utvecklades på motsvarande sätt som formuläret i Ethix med undantag för att svarsalternativen för diagnoskod och ämnesområden begränsades i omfattning då formuläret lämnas in i pdf-format. Den strukturerade informationen är starkt begränsad i prövningarna av medicintekniska produkter vilket innebär en manuell hantering hos myndigheten. För varje ansökan måste handläggare fylla i grundläggande metadata i myndighetens interna handläggningssystem. De utökade metadata, utöver gemensamma variabler för samtliga ärendetyper, som valdes ut för registrering var följande:

- Prövningstyp; Beroende på prövningens karaktär föreskriver MDR och IVDR olika tillståndsförfaranden. Dessa sammanfattas som prövningstyper och har sitt ursprung i förordningarnas artiklar. Prövningstyperna för MDR är 74.1, 70.7a samt 70.7b. För IVDR är prövningstyperna 70.1, 66.7a samt 66.7b.
- CE-märkt/icke CE-märkt; En klinisk prövning eller prestandastudie av en CE-märkt produkt är en klinisk- eller prestandauppföljningsstudie av en medicinteknisk produkt efter dess utsläppande på marknaden. Den kliniska prövningen eller prestandastudien genomförs i syfte att ytterligare utvärdera en produkt som redan är CE-märkt inom ramen för produktens avsedda ändamål. Övriga studier benämns som klinisk prövning eller prestandastudie av en icke CE-märkt produkt. Studierna utförs antingen för att utvärdera produkten utanför dess avsedda ändamål eller så är produkten inte utsläppt på marknaden. Det är prövningstypen som avgör hur ansökan klassas.
 - Klinisk prövning eller prestandastudie av CE-märkt produkt
 - 74.1 MDR
 - 70.1 IVDR
 - Klinisk prövning eller prestandastudie av icke CE-märkt produkt
 - 70.7a MDR
 - 70.7b MDR
 - 66.7a IVDR
 - 66.7b IVDR
- Studietyp; Klassas antingen som klinisk prövning av medicinteknisk produkt (MDR) eller prestandastudie av medicintekniska produkter för in-vitrodiagnostik (IVDR).
- Sponsor; Enligt artikel 2 MDR/IVDR är en sponsor: person, ett företag, en institution eller organisation och ansvarar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av en klinisk prövning eller prestandastudie.
- CIV-ID; Ett unikt identifieringsnummer för medicintekniska produkter.



2.4 Korrigering av statistik utifrån vad som godkänts i prövningen

Regeringsuppdraget anger att myndigheten ska presentera statistik över klinisk forskning i Sverige. Det förutsätter att myndigheten har godkänt att forskningen får genomföras. Myndigheten kan i sin prövning besluta att godkänna forskningen med villkor eller att endast godkänna delar av den forskning som beskrivs i ansökan. Den information som anges i ansökningsformuläret behöver då justeras före det att den går över i myndighetens statistikdatabas. Denna justering sker manuellt av handläggare i samband med att ett ärende avslutas. I det fall endast delar av forskningen godkänts eller en begränsning sker med hjälp av villkor justeras informationen om projektet av handläggare så att endast den forskning som är godkänd presenteras i statistikportalen.

2.5 Uppdatering av statistik vid förändringar som kräver prövning

En heltäckande och ändamålsenlig statistik över den kliniska forskning som pågår i Sverige måste löpande kunna uppdateras vid förändringar. Eftersom väsentliga ändringar av en studie normalt kräver etikprövning och godkännande innan de får genomföras kommer även sådana data att finnas tillgängliga i myndighetens system och uppdatera informationen i databas och statistikportal.

Att en ändring är väsentlig betyder att den påverkar forskningspersonernas säkerhet eller av annat skäl kan påverka den risk-nyttabedömning som gjorts vid den tidigare prövningen av ansökan. Exempel på situationer för vilka en ändringsansökan normalt är nödvändig:

- Om ny forskning påvisat risker som tidigare inte var kända eller nya fynd framkommit som kan påverka det vetenskapliga värdet av studien
- Byte av forskningshuvudman eller huvudansvarig forskare
- Ändring av antalet forskningspersoner som ska inkluderas
- Att nya enheter eller studieplatser ska läggas till
- Att nya metoder eller nya analyser ska utföras på redan insamlat material (under samma huvudsakliga frågeställning)

Om en ändring av ett ursprungligt projekt är alltför omfattande, exempelvis ett nytt studieupplägg eller ny studiehypotes, nya grupper av forskningspersoner med andra karakteristika än de ursprungliga, kan i stället en helt ny ansökan behöva göras.

2.6 Översättning och sökord

Som tidigare nämnts tar myndigheten emot information på både svenska och engelska. För prövningar som lämnas in i Ethix och prövningar gällande medicintekniska produkter är språket uteslutande svenska. Ansökningar som rör kliniska läkemedelsprövningar innehåller huvudsakligen information på engelska. För att möjliggöra enhetliga sökningar där svenska sökord även ger träffar i kliniska läkemedelsprövningar innehåller statistikportalen en automatisk översättning av den information som lämnas in på engelska. I projektkorten framgår informationen på engelska, den svenska översättningen finns endast i bakgrunden för att möjliggöra optimala sökningar.

En ytterligare åtgärd som har vidtagits för att optimera sökfunktionen är skapande av sökord för de ansökningar som lämnas in i Ethix. Utifrån viss information i ansökningsformuläret används artificiell intelligens (AI) för att automatiskt skapa sökord som är karaktäristiska för projektets innehåll.

2.7 Begränsningar i statistiken

Etikprövningsmyndigheten kunde tidigt konstatera att den information som fanns om forskningsprojekt som prövats och godkänts fram till år 2023 inte innehöll tillräckligt mycket strukturerade data för att motsvara den statistik som presenteras i statistikportalen. Av den anledningen har myndigheten valt att



endast presentera statistik för de ansökningar som kommit in till myndigheten från och med den 1 januari 2024 då det nya ansökningsformuläret tagits i bruk. Den statistik som presenteras är alltså begränsad till de forskningsprojekt som har ansökt och godkänts från och med den 1 januari 2024.

I ansökan om etikprövning ska sökanden ange förväntat start- och slutdatum för studien. Av naturliga skäl går det inte alltid att ange den exakta tidpunkten för när studien faktiskt startar. Detta påverkas bl.a. av när Etikprövningsmyndigheten fattar sitt beslut. Planeringen av en studie är dock i de flesta fall så pass noggrann att det angivna startdatumet stämmer eller i alla fall ligger nära den faktiska starttidpunkten som sedan blir verklighet. Det som presenteras i statistiken är det beräknade startdatumet enligt etikansökan.

En svaghet i statistiken är de begränsningar som finns i informationen om kliniska läkemedelsprövningar. Myndigheten har gjort bedömningen att det i vissa fall är värdefullt att visa information om de projekt som beskrivs i ansökan i Ethix trots att motsvarande information inte går att få för kliniska läkemedelsprövningar. På motsvarande sätt har myndigheten valt att visa vissa variabler för kliniska läkemedelsprövningar och prövningar av medicintekniska produkter som inte går att jämföra med ansökningar i Ethix. Denna information visas i projektkorten för respektive prövning men inte i de diagram som presenterar statistik för all klinisk forskning.

Mer detaljerade uppgifter i ansökan om vilka metoder som ska användas etc. kan i många fall vara föremål för sekretess enligt 24 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400; OSL) och kräver sekretessprövning före ett utlämnande. Risken för detta är större i svar som besvaras i fritext. Myndigheten har bedömt att uppgifter som kräver sekretessprövning inte kan eller bör presenteras i statistiken.

2.8 Teknisk lösning - Statistikportal

För att presentera statistik har Etikprövningsmyndigheten utvecklat en statistikportal. Portalen utgör själva gränssnittet, webbplatsen, och funktionerna som besökarna använder för att komma åt statistiktjänsten. Statistikportalen är publik och går att nå utan inloggning.

Informationen om godkända forskningsprojekt förs löpande, varje dygn, över från handläggningssystemet till databas och statistikportal. På så sätt tillhandahålls en uppdaterad relevant statistik.

Hela den tekniska lösningen med normalisering, databas och statistikportal är skapad så att den är flexibel för förändringar. Detta är centralt för att bibehålla en lösning över tid som inte skapar inlåsningseffekter och som fortsätter vara kostnadseffektiv. Myndigheten har bedömt att det är av vikt att inte lägga för stort fokus på den nuvarande datastrukturen och bygga lösningen runt den utan istället ha som mål att skapa generella lösningar utifrån hur situationen ser ut både idag och imorgon.

Statistikportalen innehåller sökfunktion med filter med vilken användaren kan få fram projektkort som visar samtliga variabler för respektive godkänt forskningsprojekt. Projektkortet uppdateras löpande vid förändringar i forskningen som prövats och godkänts av myndigheten.

Statistikportalen visar ett urval av diagram med hjälp av Business Intelligence (BI). Det är ett samlingsnamn för verktyg vars syfte är att sammanställa data och statistik för analys. Det avser i det här sammanhanget potentialen att erbjuda möjligheten för användarna att anpassa och potentiellt sätta ihop egna analyser av den data som finns, utöver det som redan erbjuds i tjänsten.



I den behovsanalys som myndigheten genomförde i tidigare regeringsuppdrag framfördes ett starkt önskemål om att tjänsten skulle innehålla ett API som möjliggör för användare att hämta strukturerade data från tjänsten till egna interna system hos användaren. Myndigheten har därför skapat ett API som tillhandahålls gratis till de organisationer som så önskar.

Även utan API kan användaren exportera sitt sökresultat genom uttag i form av Excel-fil eller pdf-fil.

3 Beskrivning av statistikportalen

3.1 Startsidan

På Statistikportalens startside ges en kort introduktion av sidorna tillsammans med ett övergripande diagram som visar antalet godkända ansökningar per månad. Nederst på sidan kommer nyheter att publiceras och överst till höger syns de olika flikar som finns.

Etikprövningsmyndigheten Sök projekt Visa diagram Dokumentation Om uppdraget

Statistik över klinisk forskning i Sverige

Från och med den 1 januari 2024 har Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att föra och presentera statistik över klinisk forskning i Sverige. Statistiken hämtas från de ansökningar som myndigheten har granskat och godkänt. Under fliken "Sök projekt" kan du söka på och läsa mer om enskilda projekt. Den sammanslagna statistiken presenteras under fliken "Visa diagram" och under "Dokumentation" redovisas urval, data och tekniska detaljer. En beskrivning av regeringsuppdraget finns under fliken "Om uppdraget".

Sök något som... Sök

Antalet godkända ansökningar

Månad	Antal godkända ansökningar
2024 feb.	27
2024 mars	104
2024 apr.	55

Diagrammet visar antalet godkända ansökningar per månad. Det är endast projekt vars ansökan kommit in till myndigheten den 1 januari eller senare som finns med. Du hittar fler diagram uppe i menyn under fliken "Visa diagram" eller genom att trycka på knappen nedan.

[Visa diagram](#)

Senaste nyheterna

Bättre överblick med ny statistikportal

Nu lanserar Etikprövningsmyndigheten vår nya statistikportal över klinisk forskning i Sverige.

2023-11-30

Etikprövningsmyndigheten Kontakta oss



3.2 Vy för sökning

För att söka fram specifika projekt går användaren in på fliken Sök projekt. På denna vy går det att söka i fritext och/eller nyttja ett urval av variabler som filter för att hitta det man söker.



Sök projekt Visa diagram Dokumentation Om uppdraget

Sök projekt

Här kan du söka på och läsa mer om enskilda projekt. Sök genom att ange ett eller flera sökord i fritextfältet nedan. Du kan även använda filtren för att få fram ditt sökresultat.

Sök något som...

Filter # X Rensa alla filter

FORSKNINGSPERSONER

124 RESULTAT HITTADES

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Hur upplever patienter att få veta sin EKG-baserade hjärtålder? - En kvalitativ studie om riskkommunikation till individer med högt blodtryck	<input type="button" value="PÅGÅENDE"/>
Region Kronoberg	
Neutrofil medierad inflammation i reumatoid artrit studerat med positronemissionstomografi och en selektiv PET-spårmolekyler för neutrofil elastas	<input type="button" value="PÅGÅENDE"/>
Region Stockholm	
En longitudinell befolkningsstudie om socioekonomisk- och sjuklighetsbörda av sällsynta diagnoser på familjesystem, med särskilt fokus på barncancer	<input type="button" value="PÅGÅENDE"/>
Region Skåne	



3.3 Vy för enskilt projekt

Från vyn för sökning går det att klicka på en titel för att ta sig vidare till projektkortet för det enskilda projektet. Av projektkortet framgår samtliga variabler som ingår i statistiken för projektet. I det fall projektet har justerats genom en ändringsansökan kommer projektkortet vara uppdaterat med aktuell information och spårbarhet i ändringarna kommer framgå av underkort.

[Sök projekt](#) [Visa diagram](#) [Dokumentation](#) [Om uppdraget](#)[< Tillbaka till sökresultatet](#)[Exportera](#) ▾

Hur upplever patienter att få veta sin EKG-baserade hjärtålder? - En kvalitativ studie om riskkommunikation till individer med högt blodtryck

DIARIENUMMER ⓘ

2024-00877-01

STARTDATUM ⓘ

2024-02-15

SLUTDATUM ⓘ

2025-06-30

ÄRENDETYP ⓘ

Grundansökningar (Ethix)

FORSKNINGSHUVUDMAN ⓘ

Region Kronoberg

STUDIETYP ⓘ

Annan klinisk forskning (Ethix)

BESLUT ⓘ

Godkänd

BESLUTSDATUM ⓘ

2024-03-19

MEDVERKANDE HUVUDMÅN ⓘ

-

ÄMNESOMRÅDE ⓘ

30224 Allmänmedicin

DIAGNOSKOD ⓘ

I00-I99 Cirkulationsorganens sjukdomar

DIAGNOSKOD ⓘ

I10-I15 Hypertonisjukdomar (högt blodtryck och därmed sammanhängande sjukdomar)

FINANSIERING ⓘ

Lön och/eller annat bidrag från arbetsgivaren

FÖRETAGSINITIERAD ⓘ

Nej

Forskningspersoner**ANTAL** ⓘ

8

KÖN ⓘ

Kvinna, Man, Annan

ÅLDER ⓘ

18-64, 65+



3.4 Vy för diagram

Under fliken Visa diagram finns ett antal diagram som visar sammanslagen statistik över den kliniska forskningen. Diagrammen går att anpassa utifrån användarens behov med hjälp av ett antal filter.



Sök projekt [Visa diagram](#) Dokumentation Om uppdraget

Diagram

Nedan visas ett urval av statistik. Bara projekt vars ansökan kommit in till myndigheten från och med den 1 januari 2024 finns med. Diagrammen går att justera med hjälp av olika filter.

Diagnosområden

Diagrammet visar antalet godkända projekt per diagnoskod. Diagnoskoderna är baserade på ICD-10-SE, vilket är ett klassifikationssystem som används för att göra statistiska sammanställningar och analyser. En eller flera koder kan anges av sökande. För ärendetyp Klinisk läkemedelsprövning (CTR) saknas diagnoskod, dessa ansökningar ingår därför inte i statistiken. Du kan läsa mer om diagnoskoder under Dokumentation.





3.4 Vy för dokumentationssida

Slutligen tillhandhålls en sida där all väsentlig dokumentation är sammanställd. Här framgår urval, tillgängliga data och tekniska detaljer samt information om hur man får tillgång till API.



Sök projekt Visa diagram Dokumentation Om uppdraget

- Dokumentation**
- Urval för statistiken
- Grundansökan Ethix
- Medicintekniska produkter (MDR och IVDR)
- Klinisk läkemedelsprövning (CTR)
- Manual för sökning
- Teknisk dokumentation
- API och tillgång

Dokumentation

Här kan du läsa mer om urval, tillgängliga data och tekniska detaljer.

Urval för statistiken

Information om vilka ansökningar som ingår i statistiken.

Rubrikerna Grundansökan Ethix, Medicintekniska produkter (MDR och IVDR) samt Klinisk läkemedelsprövning (CTR)

Definitioner och beskrivningar av de variabler vi presenterar.

Manual för sökning

Mer information om hur du söker och filtrerar i statistikportalen.

Teknisk dokumentation

Övergripande information om tillgängliga data och dess begränsningar.

API och tillgång

Information och kontaktväg till API.



Kontakta oss

4 Vad mer är möjligt?

4.1 Möjligheter att beskriva utvecklingen när mer data finns

När myndigheten har fört statistik under en längre period kommer myndigheten ha möjlighet att beskriva de data som kommer in utifrån olika perspektiv och över tid. Det kommer inte gå att dra några slutsatser om varför data ser ut som den gör men däremot kan trender på sikt åskådliggöras. Beskrivningen kommer kunna redovisa bland annat godkända forskningsprojekt per år och över tid, per diagnosområde eller terapeutiskt område, per studietyp och faser. Även antalet forskningspersoner som planeras att inkluderas kommer gå att följa. Ytterligare perspektiv kan vara vilka huvudmän som deltar i projekten.

Över tid kommer det även gå att följa i vilken utsträckning statistiken över klinisk forskning nyttjas genom att ta fram siffror över antalet besökare till Statistikportalen, hur många nedladdningar som sker av data från portalen och hur många som nyttjar det framtagna API:t för att löpande hämta data från portalen.

Beskrivningen av utvecklingen kommer presenteras digitalt på Statistikportalen och sedan sammanfattas årligen i den årliga rapport som myndigheten ska ta fram till den 15 maj varje år.

4.2 Anpassning efter önskemål av användare

När Statistikportalen lanseras kommer användare med stor säkerhet kontakta myndigheten och framföra önskemål om ytterligare statistik som kan föras eller presenteras. Myndigheten har för avsikt att samla dessa önskemål och använda i sin vidareutveckling av statistikportalen. Vidare har myndigheten för avsikt att inrätta en referensgrupp med representanter för organisationer som löpande och på ett strukturerat sätt nyttjar den statistik som myndigheten tillhandhåller. Genom referensgruppen hoppas myndigheten få värdefulla inspel som kan bidra till att hålla statistiken aktuell och relevant.

4.3 Möjligheter att utveckla den statistik som presenteras

De data som myndigheten får in i den ordinarie prövningsprocessen ger ett omfattande och värdefullt underlag för den statistik som behöver presenteras. Enligt myndighetens bedömning är dessa informationsmängder tillräckliga som underlag för ett första steg i att börja föra och presentera statistik över klinisk forskning i Sverige. För att ytterligare höja kvaliteten i statistiken skulle den i kommande steg kunna utvecklas med information om forskningsprojektet har avbrutits eller om det har slutförts. Tidpunkten för när all datainsamling i projektet har avslutats är som tidigare nämnts också en annan variabel som vore värdefull för en heltäckande och användbar statistik.

Även den faktiska starttidpunkten för forskningen kan vara något som skulle kunna samlas in i kommande steg. Det är i så fall viktigt att slå fast vad som avses med att forskningen har startat. Med att forskning ska ha börjat utföras avses enligt förarbetena till etikprövningslagen att själva utförandet (genomförandefasen) har satts i gång, t.ex. genom att rekrytering av forskningspersoner har inletts eller att inhämtandet av underlag för forskningen i övrigt påbörjats (se prop. 2002/03:50 s. 116). Inom klinisk forskning talar man i stället ofta om första tillfället då en forskningsperson inkluderas i studien, vilket inte fullt ut motsvarar det som anges i förarbetsuttalandet.

Publicering av forskningens resultat samt i vilka sammanhang detta skett är andra variabler som skulle kunna bidra till att uppfylla det tydliga behov av statistik om klinisk forskning som finns.

Myndigheten har i arbetet med förberedelserna inför att föra och presentera statistik analyserat huruvida redan insamlade data i de prövningar som skett fram till och med år 2023 skulle kunna ingå i den statistik som myndigheten presenterar. Analysen har visat att det finns stora svårigheter med att föra över dessa



uppgifter till de strukturerade data som krävs för att kunna presentera en givande och korrekt statistik. Möjligen kan en mindre delmängd av denna data utvecklas och presenteras separat beroende på hur stora resurser det skulle kräva.

4.4 Undvik administrativ börda för forskaren

De data som Etikprövningsmyndigheten får in i den ordinarie prövningsprocessen ger ett bra underlag för den statistik som behöver presenteras. Genom att det handlar om uppgifter som ska lämnas i ansökningar och anmälningar är det inte heller något som lägger en ytterligare administrativ börda på forskningshuvudmän eller forskare.

Forskningshuvudmannens ansvar för den forskning som bedrivs förtydligades och skärptes genom de lagändringar som trädde i kraft den 1 januari 2020. Det handlar om ett organisatoriskt ansvar att vidta åtgärder inom den egna verksamheten. Huvudmannen behöver skapa en infrastruktur som vägleder och stöttar forskarna. Den statistik över klinisk forskning som nu är aktuell är givetvis av intresse även för den enskilda forskaren. I stor utsträckning är statistiken dock framförallt nödvändig för att forskningshuvudmännen ska kunna leva upp till sitt ansvar enligt etikprövningslagen och enligt lagen (2019:504) om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning samt för att huvudmännen ska förbättra samordningen av den forskning som bedrivs inom ramen för huvudmännens verksamhet. Forskningsfinansiärer, sponsorer och andra aktörer har i sin tur ett stort intresse av statistiken för effektivare resursutnyttjande och förbättrad kvalitetssäkring etc. Det är mot denna bakgrund inte rimligt att det läggs en administrativ börda på den enskilda forskaren att rapportera in de olika variablerna direkt till Etikprövningsmyndigheten. Inte minst då den ökade administrationen tar tid från den forskning som bedrivs. I stället behöver huvudmännen skapa en infrastruktur och organisation där informationslämnandet för statistikändamål inte drabbar forskarna. Ett sätt att göra detta är att företrädare för huvudmannen aktivt hämtar in uppgifterna och att forskarna involveras i så liten grad som möjligt i detta arbete. Under alla förhållanden är det viktigt att huvudmännen uppmuntras att se över vilken övrig intern rapportering som sker så att det inte uppstår krav på dubbelrapportering, dvs. att redan registrerade uppgifter måste lämnas på nytt till huvudmannen för vidare rapportering till Etikprövningsmyndigheten.

4.5 Statistikuppdrag även till Läkemedelsverket

Regeringen gav den 29 februari 2024 Läkemedelsverket i uppdrag att på nationell nivå sammanställa och tillhandahålla statistik avseende kliniska prövningar i Sverige. Statistiken ska omfatta både läkemedelsprövningar och prövningar för medicintekniska produkter samt inkludera, men inte vara begränsad till, ledtider och leveransförmåga för desamma. Statistiken ska systematiseras på ett sådant sätt att den ska kunna utgöra grund för beslutsfattande. I uppdraget ingår även att utveckla och möjliggöra enkel åtkomst och sökning av statistik om pågående och avslutade kliniska prövningar, ta fram nationell praxis och jämförbara nyckeltal och presentera nationella och regionala övergripande trender och mönster.

Etikprövningsmyndigheten noterar att det uppdrag som Läkemedelsverket har fått till viss del överlappar det uppdrag som myndigheten har fått. De kliniska prövningarna kommer att finnas representerade i både myndighetens och verkets statistik. En väsentlig skillnad är dock att Etikprövningsmyndighetens statistik innehåller information om all klinisk forskning i Sverige. Läkemedelsverkets statistik kommer inte omfatta all klinisk forskning utan endast kliniska prövningar. Verkets bearbetning av kliniska prövningar kommer dock gå djupare när det gäller innehåll i och analyser av statistiken.



Etikprövningsmyndigheten och Läkemedelsverket har löpande kontakt och kommer att samverka när Läkemedelsverket bygger upp sin statistik. Myndighetens ambition är att åstadkomma två statistikällor som kompletterar varandra.

4.6 Uppdraget kräver resurser

Ett uppdrag att föra och presentera statistik över klinisk forskning kräver resurser. Något som myndigheten utförligt har beskrivit i de senaste årens budgetunderlag. Det är framförallt den tekniska utvecklingen i form av databas och statistikportal som genererar kostnader. Men även den kompetens som behöver tillföras myndigheten innebär ökade kostnader. Tidigare år har myndigheten erhållit årliga bidrag för att täcka utvecklingskostnader. Nu är myndigheten i stort behov av ett permanent tillskott till det årliga anslaget för att upprätthålla statistikens innehåll, vidareutveckla statistikens innehåll samt framöver ta fram analyser och trender över klinisk forskning i Sverige.

Myndigheten ser vidareutvecklingen som mycket viktig för att statistiken ska nyttjas och få ett värde för både beslutsfattare och forskarsamhället. Det finns redan idag identifierat ett antal punkter som kan utvecklas och ytterligare parametrar som skulle vara värdefulla att presentera. I dialog med användare, exempelvis regionerna, skulle en gemensam standard för vilka data olika aktörer ska utgå ifrån i den nationella statistiken sammanställas. Detta ger möjlighet för aktörer såsom regioner att minska arbetsinsatsen för att ta fram nationell statistik.



5 Statistik inledande månader 2024

För att ge ett litet smakprov på statistik om kan presenteras på sikt visas nedan diagram över godkända forskningsprojekt under de inledande månaderna 2024. Godkända projekt presenteras i statistiken utifrån den månad som ett godkänt beslut har fattats. Det är endast godkända projekt vars ansökan lämnats in till myndigheten från och med år 2024 som ingår i statistiken, vilket innebär att det endast är ett fåtal projekt inledningsvis.

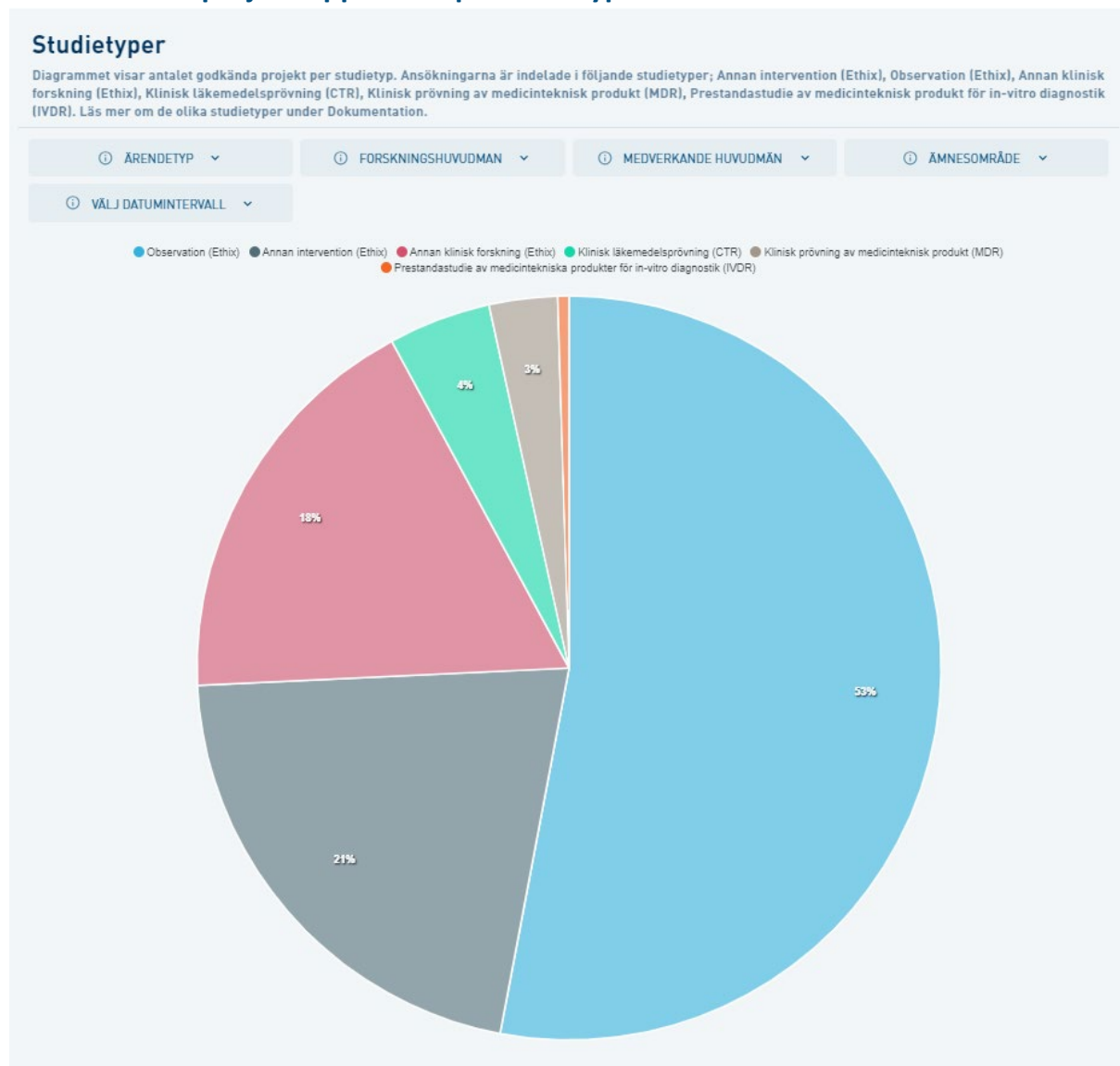
De godkända projekten presenteras därefter i ett diagram uppdelade på studietyper och slutligen i ett diagram som åskådliggör när projekten är pågående. När projekten ska pågå utgår från planerade start- och slutdatum.

5.1 Antalet godkända ansökningar



Av diagrammet framgår att 27 ansökningar godkändes under februari månad, 104 ansökningar godkändes under mars månad och 65 godkändes under april månad.

5.2 Godkända projekt uppdelade på studietyper



Av diagrammet framgår att fördelningen av de godkända projekten fördelade sig på olika studietyper enligt nedan. Ett projekt kan innehålla flera olika studietyper varför summan blir större än antalet godkända projekt.

- Observation (Ethix) 107 stycken (53%)
- Klinisk läkemedelsprövning (CTR) 9 stycken (4%)
- Klinisk prövning av medicinteknisk produkt (MDR) 6 stycken (3%)
- Prestandastudie av medicinteknisk produkt för in-vitro diagnostik (IVDR) 1 stycken (1%)
- Annan intervention (Ethix) 43 stycke (21%)
- Annan klinisk forskning (Ethix) 36 stycken (18%)



5.3 Pågående projekt baserat på planerat start- och slutdatum

