

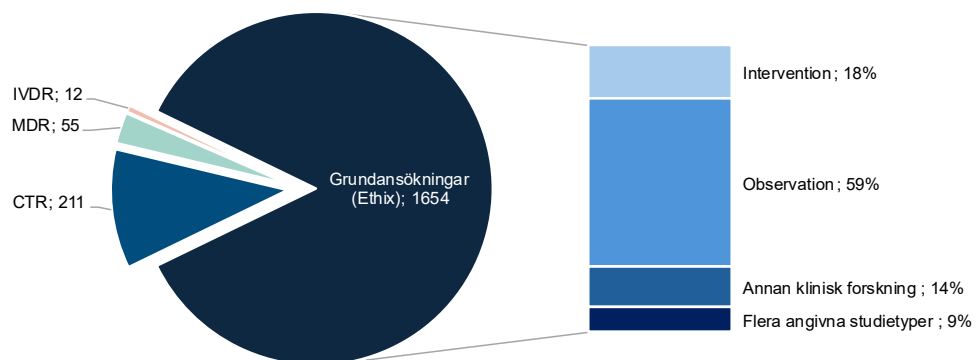
# Statistik över klinisk forskning

*Årlig rapport 2026*

# Sammanfattning

Vi godkände totalt 1 932 ansökningar om klinisk forskning under 2025. Av dessa var 86 % grundansökningar via Ethix, 11 % kliniska läkemedelsprövningar (CTR), och 3 % ansökningar om medicintekniska produkter (MDR/IVDR). Regioner och lärosäten är huvudmän för majoriteten av grundansökningarna, medan företag dominerar som sponsorer inom kliniska läkemedelsprövningar och medicinteknik.

Godkända ansökningar 2025 fördelade på ärendetyp och studietyp



Den vanligaste studietypen i **grundansökningarna** är observationsstudier, ofta med ett stort antal forskningspersoner och användning av register- och journaldata. Forskningspersonerna är främst vuxna och äldre. De flesta studier inkluderar både kvinnor och män. Den planerade finansieringen av grundansökningar och ansökningar om medicintekniska produkter bygger framför allt på stöd från arbetsgivaren, svenska stiftelser, fonder eller liknande samt ALF-medel. De tre vanligaste diagnosområdena för grundansökningar är tumörer, cirkulationsorgan samt psykiska sjukdomar. För studier på barn och ungdomar är de vanligaste diagnosområdena psykiska sjukdomar, missbildningar och kromosomavvikelser samt matsmältningsorganens sjukdomar.

I de 211 **kliniska läkemedelsprövningarna** är tumörer och cancersjukdomar, hjärt-kärlsjukdomar och sjukdomar i nervsystemet de vanligaste sjukdomsområdena. Majoriteten genomförs som fas III-studier och sex procent av prövningarna avser enbart pediatrika populationer. Åtta av tio kliniska läkemedelsprövningar är planerade att genomföras tillsammans med andra EU/EES-länder. Sverige deltar i störst utsträckning i prövningar tillsammans med Spanien, Tyskland, Italien och Frankrike. De kliniska läkemedelsprövningarna genomförs eller planeras att genomföras vid 38 orter i Sverige, främst i storstadsregionerna med universitetssjukhus.

För **klinisk prövning av medicintekniska produkter** är tumörer, cirkulationsorganens sjukdomar och urin-/könsorgan de vanligast förekommande diagnosområdena.

I maj 2024 lanserade vi vår webbaserade statistikportal som presenterar statistik över godkänd klinisk forskning. Statistikportalen innehåller en sökfunktion med filter, där användaren kan ta fram projektkort med nyckeluppgifter för varje godkänt projekt. Statistikportalen innehåller även ett urval av diagram, till



exempel antalet godkända projekt per månad och per ärendetyp. Användare kan hämta strukturerade data via ett API (applikationsprogrammeringsgränssnitt) eller exportera sökresultat för vidare bearbetning i egna system. Under det senaste året har statistikportalen haft över 4 000 nya unika besökare och drygt 8 000 unika besökare har använt portalen sedan starten, vilket visar på en växande användning.

För att få återkoppling, synpunkter och idéer kring utvecklingen av statistikportalen har vi ett användarråd med representanter för centrala användargrupper. Vi för också en löpande dialog med andra organisationer och nätverk, vilket ger underlag för prioriteringar i den fortsatta utvecklingen av portalen. Under det senaste året har vi översatt portalen till engelska och lagt till nya variabler. Dessa visar bland annat i vilka EU/EES-länder kliniska läkemedelsprövningar genomförs, samt om Sverige är angivet som rapporterande medlemsstat (RMS). Vi har även lagt till nya variabler som beskriver vilka som ansvarar för forskningen och var deras institutionella hemvister är. Tilläggen förbättrar möjligheterna till analys och uppföljning och ger huvudmännen bättre förutsättningar att följa vilka godkända projekt som genomförs eller planeras.

Denna årliga rapport är Etikprövningsmyndighetens redovisning till Utbildningsdepartementet av regeringsuppdraget att föra och presentera statistik över klinisk forskning i Sverige.



# Innehållsförteckning

|  |          |
|--|----------|
| <b>Sammanfattning</b> .....  | <b>1</b> |
| <b>Innehållsförteckning</b> .....  | <b>3</b> |
| <b>1 Inledning</b> .....   | <b>5</b> |
| 1.1 Regeringsuppdraget att föra och presentera statistik över klinisk forskning .....                  | 5        |
| 1.2 Information om klinisk forskning samlas in genom prövningen .....                                  | 5        |
| 1.3 Vad vi har levererat hittills .....  | 5        |
| 1.4 Dialog och kommunikation utvecklar statistikportalen .....   | 6        |
| 1.5 En växande användning av statistikportalen och API .....   | 6        |
| 1.6 Statistikportalen har utvecklats med nya data under året .....                                     | 7        |
| 1.7 Utmaningar och planerad utveckling av statistikportalen .....                                      | 7        |
| <b>2 Statistik klinisk forskning 2025</b> .....  | <b>9</b> |
| 2.1 Drygt två tredjedelar av medicinska ansökningar rör klinisk forskning .....                        | 9        |
| 2.2 Statistik över klinisk forskning – alla ärendetyper .....  | 10       |
| 2.2.1 Vi godkände 1 932 ansökningar om klinisk forskning 2025 .....                                    | 10       |
| 2.2.2 Observationsstudier dominerar bland godkända grundansökningar .....                              | 11       |
| 2.2.3 Regioner och lärosäten står bakom majoriteten av ansökningarna .....                             | 12       |
| 2.2.4 Det planerade deltagarantalet varierar mellan studietyper .....                                  | 13       |
| 2.2.5 Forskningspersoner i klinisk forskning är framför allt vuxna och äldre .....                     | 13       |
| 2.2.6 Majoriteten av projekten är planerade att pågå upp till tre år .....                             | 15       |
| 2.2.7 Arbetsgivaren är den vanligaste finansieringskällan .....  | 16       |
| 2.3 Statistik över klinisk forskning – grundansökningar .....  | 18       |
| 2.3.1 De vanligaste diagnosområdena är tumörer, cirkulationsorgan och psykiska sjukdomar .....         | 18       |
| 2.3.2 Vanligast med en eller två sökande forskningshuvudmän .....                                      | 20       |
| 2.3.3 Register- eller journaldata i drygt hälften av grundansökningarna .....                          | 21       |
| 2.4 Statistik över klinisk forskning – kliniska läkemedelsprövningar .....                             | 22       |
| 2.4.1 Vi godkände 211 ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar 2025 .....                          | 22       |
| 2.4.2 Sjukdomsområdet neoplasier dominerar bland prövningarna .....                                    | 23       |
| 2.4.3 Hälften av ansökningarna avser fas-III prövningar .....  | 24       |
| 2.4.4 I 13 procent av prövningarna deltar barn och ungdomar .....                                      | 24       |
| 2.4.5 8 av 10 prövningar genomförs tillsammans med andra EU/EES-länder .....                           | 25       |
| 2.4.6 Sverige deltar ofta tillsammans med Spanien, Tyskland, Italien och Frankrike .....               | 27       |
| 2.4.7 Prövningar vid 38 orter i godkända prövningar 2025 .....   | 28       |
| 2.4.8 Flest prövningar i Region Stockholm och Västra Götalandsregionen .....                           | 29       |
| 2.4.9 ALF-regionerna deltar i olika grad i samma prövningar .....                                      | 30       |
| 2.5 Statistik över klinisk forskning – medicintekniska produkter .....                                 | 31       |
| 2.5.1 Tumörer är det vanligaste diagnosområdet inom medicinteknik .....                                | 31       |
| 2.5.2 Flest MDR-ansökningar gäller klinisk uppföljning av redan CE-märkta produkter (anmälan 82) ..... | 32       |



|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>3</b> | <b>Bilagor</b> .....  | <b>33</b> |
|          | <b>Bilaga 1 - Metod och avgränsningar</b> .....   | <b>33</b> |
| 3.1      | Innehåll och avgränsningar i statistiken .....  | 33        |
| 3.2      | Översikt av urval i statistiken .....   | 33        |
| 3.2.1    | Urval för statistik: Grundansökningar (Ethix).....  | 33        |
| 3.2.2    | Urval för statistik: Kliniska läkemedelsprövningar (CTR) .....  | 35        |
| 3.2.3    | Urval för statistik: Kliniska prövningar/prestandastudier av medicintekniska produkter (MDR och IVDR) ..... | 35        |
| 3.3      | Kategorisering av huvudmän i statistiken .....  | 37        |
|          | <b>Bilaga 2 - Diagnosområden enligt ICD-10-SE</b> .....   | <b>38</b> |
|          | <b>Bilaga 3 - Definitioner och förkortningar</b> .....  | <b>39</b> |

# 1 Inledning

## 1.1 Regeringsuppdraget att föra och presentera statistik över klinisk forskning

I regleringsbrevet för 2023 gav regeringen Etikprövningsmyndigheten i uppdrag att föra och presentera statistik över klinisk forskning, inklusive kliniska studier, i Sverige. Enligt uppdraget ska statistiken 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.

Denna rapport är myndighetens redovisning av uppdraget. I kapitel 1 beskriver vi vilket underlag om klinisk forskning som skapas genom den etiska prövningen och hur vi använder det inom ramen för regeringsuppdraget. Vi sammanfattar också vad vi hittills har levererat. Dessutom beskriver vi den dialog och kommunikation vi har med berörda aktörer, hur användningen av statistikportalen har ökat samt hur statistikportalen har utvecklats under året. Avslutningsvis beskriver vi vilka utmaningar vi ser och hur vi planerar att arbeta vidare med dem. I kapitel 2 redovisar vi detaljerad statistik över godkänd klinisk forskning under 2025. I bilagorna beskriver vi metod och avgränsningar, redovisar en översättningstabell för diagnoskoder och förklarar centrala definitioner och förkortningar.

## 1.2 Information om klinisk forskning samlas in genom prövningen

Myndighetens grunduppdrag är att pröva ansökningar om etikprövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen). Vi utför också etisk granskning av kliniska läkemedelsprövningar enligt lagen (2018:1091) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om kliniska prövningar av humanläkemedel. Vi utför dessutom etisk granskning i prövningar av medicintekniska produkter enligt lagen (2021:603) med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU:s förordning om medicintekniska produkter.

Det innebär att vi tar emot och prövar all forskning som involverar människor och som planeras att genomföras i Sverige. Att människor involveras kan vara att forskningen innehåller fysiska ingrepp på en levande eller avliden person. Det kan också vara att forskningen 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. Även forskning som utförs på biologiskt material som har tagits från en levande eller avliden person omfattas. Likaså omfattas forskning som behandlar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om brottsliga gärningar.

I den ordinarie prövningsverksamheten tar vi emot beskrivningar av alla kliniska forskningsprojekt som planerar att starta i Sverige. Denna omfattande datamängd gör det möjligt för oss att fullgöra uppdraget att föra och presentera statistik över klinisk forskning och att tillgängliggöra statistiken i vår statistikportal. I bilaga 1 beskriver vi metod och avgränsningar i detalj.

## 1.3 Vad vi har levererat hittills

I maj 2024 lanserade vi vår webbaserade statistikportal<sup>1</sup> för att presentera statistiken. Statistikportalen innehåller en sökfunktion med filter, där användaren kan ta fram projektkort med nyckeluppgifter för varje godkänt projekt. Vi uppdaterar uppgifterna löpande när vi godkänner ändringar. Statistikportalen innehåller även ett urval av diagram, till exempel antalet godkända projekt per månad och per ärendetyp.

---

<sup>1</sup> <https://statistik.etikprovningansokan.se/>



För den som vill hämta strukturerade data till egna system finns ett API (applikationsprogrammeringsgränssnitt). Användaren kan också exportera sökresultat som CSV-, PNG-, SVG- och PDF-filer.

Utöver statistikportalen har vi redovisat vårt uppdrag i rapportform både 2024<sup>2</sup> och 2025<sup>3</sup>. I den första rapporten beskriver vi förberedelserna för att börja föra och publicera statistik, inklusive utvecklingen av statistikportalen. I den andra rapporten redovisar vi statistik över godkänd klinisk forskning 2024 och beskriver dialogen med andra aktörer. I rapporten beskriver vi också hur portalen har använts och hur vi planerar att utveckla den över tid.

I årets rapport fokuserar vi på att redovisa statistik över godkända ansökningar om klinisk forskning under 2025. Det är det första året vi kan redovisa fullständiga data för ett helt kalenderår sedan vi påbörjade datainsamlingen.

#### 1.4 Dialog och kommunikation utvecklar statistikportalen

För att få återkoppling, synpunkter och idéer kring utvecklingen av statistikportalen har vi inrättat ett användarråd. Användarrådet består av aktörer som tidigare deltog i vår behovsanalys och som är användare av statistikportalen. Syftet är att föra en dialog om vilka funktioner som fungerar väl, vad vi kan förbättra och vilka behov som ännu inte är tillgodosedda. Användarrådet träffas två gånger per år. Följande organisationer är representerade: Cancerfonden, Kliniska Studier Sverige, Läkemedelsindustriföreningen (Lif), SKR:s FoU-nätverk, Socialstyrelsen, Svenska Diabetesförbundet, SWARMA (Swedish Association for Research Managers and Administrators) och Vetenskapsrådet.

Utöver detta för vi en löpande dialog med flera organisationer och nätverk för att presentera statistiken och samla in synpunkter på förbättringar.

#### 1.5 En växande användning av statistikportalen och API

Under det senaste året har statistikportalen haft över 4 000 nya unika besökare. Sedan starten har drygt 8 000 unika besökare använt portalen. Den genomsnittliga besökstiden är drygt tre minuter och varje besökare tittar i genomsnitt på drygt fem sidor per besök.

Användarna kan i stor utsträckning antas vara administrativ personal och andra medarbetare hos forskningshuvudmännen. Det är därför svårt att dra entydiga slutsatser om användningsmönstret. Användarna har inte alltid behov av att besöka portalen regelbundet, utan använder den ofta vid enstaka tillfällen för att ladda ner datafiler som de kan bearbeta på egen hand. Under den senaste månaden har användare gjort drygt 2 600 nedladdningar via portalens exportfunktion, till exempel i CSV-, SVG-, PDF- eller JSON-format. Det motsvarar en ökning med nästan 75 % jämfört med samma period föregående år.

I stället för att manuellt söka fram uppgifter i statistikportalen och exportera data har vissa aktörer integrerat sina interna system direkt med statistikportalens API för att hämta uppgifterna automatiskt. Genom dessa integrationer har en majoritet av landets regioner, liksom flertalet lärosäten samt både privata och offentliga anslagsgivare, tillgång till data. I flera fall används denna integration för att automatiskt föra över uppgifter från godkända etikansökningar till andra system, till exempel vid ansökningar om forskningsmedel, ansökningar om hälsodata för forskningsändamål eller vid intern registrering av projekt.

---

<sup>2</sup> <https://etikprovningsmyndigheten.se/wp-content/uploads/2024/05/Arlig-rapport-2024-Statistik-over-klinisk-forskning.pdf>

<sup>3</sup> <https://etikprovningsmyndigheten.se/wp-content/uploads/2025/05/Statistik-over-klinisk-forskning-arlig-rapport-2025.pdf>



Denna hantering bidrar till att effektivisera arbetet för både uppgiftslämnare och mottagare. Forskare behöver inte längre hämta och registrera samma information manuellt i flera steg, samtidigt som mottagande organisationer får tillgång till uppgifter som redan är strukturerade och kontrollerade. En central funktion med statistikportalen är att stödja denna form av återanvändning av data och därigenom minska behovet av upprepade registrering i olika system.

## 1.6 Statistikportalen har utvecklats med nya data under året

Vi uppdaterar statistikportalen löpande genom mindre justeringar. För att möta användarnas behov genomför vi också planerad utveckling som utgår från de synpunkter vi får, bland annat via dialoger med användarrådet och i samband med presentationer av portalen.

Sedan förra redovisningen har vi genomfört flera förändringar. Vi har översatt portalen till engelska. Vi har också lagt till nya variabler, bland annat uppgifter om vilken institution den ansvariga forskaren är verksam vid samt namn på ansvarig forskare för grundansökningar. För kliniska läkemedelsprövningar har vi även lagt till uppgifter om *Principal Investigator* och *Department*. Vi hämtar dessa uppgifter från Clinical Trials Information System (CTIS). Motsvarande information för medicintekniska produkter har lagts till. Förändringarna förbättrar möjligheterna till analys och uppföljning. De ger huvudmännen bättre förutsättningar att följa vilka godkända projekt som genomförs eller planeras att genomföras, genom att underlätta kopplingen mellan ansökningarna och ansvarig person i deras interna system.

Portalen innehåller nu även uppgifter om huruvida prövningar genomförs i ett eller flera länder inom EU/EES samt i vilka länder prövningen planeras att genomföras enligt ansökan. Det framgår också om Sverige är angivet som rapporterande medlemsstat (Reporting Member State, RMS). Dessa tillägg gör det möjligt att analysera vilka EU/EES-länder som deltar i kliniska läkemedelsprövningar som genomförs i Sverige.

## 1.7 Utmaningar och planerad utveckling av statistikportalen

Datakällorna skiljer sig åt beroende på typ av klinisk forskning och vilken regulatorisk väg ansökan följer. Det skapar utmaningar i vår hantering av data. Vi kan i hög grad strukturera datainsamlingen för ansökningar som kommer in via vårt eget system Ethix. Uppgifter från det europeiska systemet CTIS innehåller däremot ofta fritext. Det gör dem svårare att bearbeta och tillgängliggöra. EU ställer samtidigt krav på snabba lösningar. Förändringar i EU-förordningar påverkar vilka data vi tar emot. Vi behöver därför löpande anpassa vårt system och våra arbetssätt för att ta emot, strukturera och hantera data. Det är en utmaning att genomföra dessa anpassningar i samma takt som förändringarna sker. Liknande utmaningar förväntas uppstå när nya system införs, till exempel EUDAMED. EUDAMED är EU:s gemensamma databas för medicintekniska produkter. På sikt ska aktörer skicka in ansökningar och anmälningar om kliniska prövningar av medicintekniska produkter via systemet. Enligt nuvarande planering förväntas denna funktion bli tidigast tillgänglig 2027.

En annan utmaning gäller avgränsningen av klinisk forskning i förhållande till annan medicinsk forskning i ansökningar som inkommer via Ethix. Som beskrivs mer i bilaga 1 (Metod och avgränsningar) anger forskaren vid ansökningstillfället om projektet avser klinisk forskning, utifrån Vetenskapsrådets definition<sup>4</sup>. Analyser visar dock att klinisk forskning i vissa fall underrapporteras. Det gäller främst i gränsdragningen mellan studietypen Annan klinisk forskning och forskning som inte klassificeras som klinisk forskning, där vår bedömning ibland skiljer sig från forskarens. Interventionsstudier bedöms i regel

<sup>4</sup> <https://www.vr.se/uppdrag/klinisk-forskning/definitioner-av-begrepp-inom-medicinsk-och-klinisk-forskning.html> (2026-05-05)



korrekt och kliniska läkemedelsprövningar och prövningar av medicintekniska produkter anses alla vara klinisk forskning per definition.

Från och med maj 2026 inför vi en utökad validering av ansökningar i Ethix. Valideringen innebär att handläggare administrativt granskar fler uppgifter i ansökan i ett tidigt skede, i syfte att effektivisera handläggningen och minska behovet av kompletteringar i den etiska prövningen. Inom ramen för detta kontaktar vi forskare i de fall där uppgifter, till exempel om klinisk forskning, bedöms vara felaktigt angivna. Vår förhoppning är att detta ska förbättra rapporteringen av klinisk forskning. Under 2026 vidareutvecklar vi också ansökningsformulären i Ethix. I det arbetet ser vi över hur frågan om klinisk forskning kan utformas för att stödja en mer enhetlig och korrekt rapportering.

## 2 Statistik klinisk forskning 2025

I detta kapitel redovisar vi statistik över godkänd klinisk forskning under 2025. I några figurer visar vi också hur data ser ut över flera år. Vårt regeringsuppdrag att föra och presentera statistik över klinisk forskning är relativt nytt, och 2025 är det första året då vi kan redovisa statistiken för ett helt kalenderår.

Statistiken innefattar fyra typer av ansökningar (ärendetyper). För mer information, se bilaga 1 Metod och avgränsningar:

- Grundansökningar via Ethix, klinisk forskning enligt etikprövningslagen (2003:460)
- Kliniska prövningar av humanläkemedel enligt EU 536/2014 (Clinical Trials Regulation, CTR)
- Kliniska prövningar av medicintekniska produkter enligt EU 2017/745 (MDR)
- Prestandastudier av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik enligt EU 2017/746 (IVDR)

För att sätta statistiken i ett sammanhang inleder vi kapitlet med en översikt av samtliga inkomna ansökningar inom medicinsk forskning (avsnitt 2.1). Dessa uppgifter omfattar både godkända, avslagna och avvisade ansökningar. Statistiken över klinisk forskning från avsnitt 2.2 och framåt omfattar däremot enbart ansökningar om klinisk forskning som vi har godkänt.

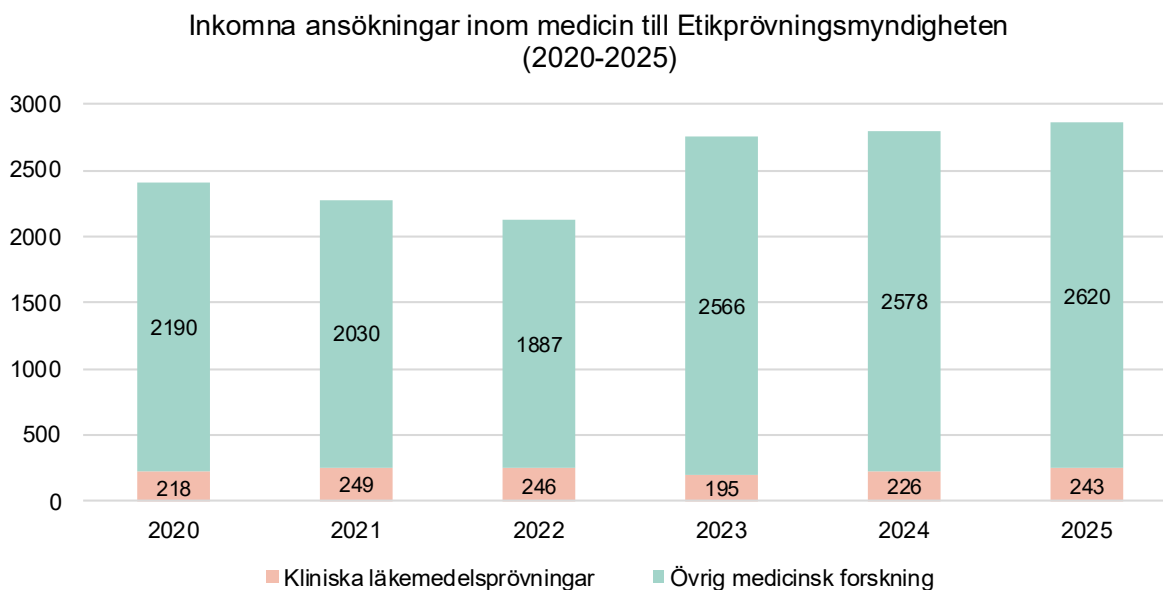
### 2.1 Drygt två tredjedelar av medicinska ansökningar rör klinisk forskning

Under 2025 tog vi emot totalt 2 863 grundansökningar inom medicinsk forskning (se figur 1). Figuren visar utvecklingen för åren 2020–2025. I dessa siffror ingår även ansökningar som vi har avslagit. Det skiljer sig från statistiken för klinisk forskning i övriga delar av rapporten där vi redovisar godkända ansökningar. Den nedre rosa delen av staplarna visar hur många ansökningar som avser kliniska läkemedelsprövningar. Under perioden har EU ersatt det tidigare regelverket, direktivet 2001/20/EG (Clinical Trials Directive), med förordning (EU) nr 536/2014 (CTR). För ansökningar enligt CTR avser uppgifterna i figuren den nationella delen av ansökan (del II). Kategorin Övrig medicinsk forskning omfattar grundansökningar samt ansökningar om kliniska prövningar av medicintekniska produkter (MDR) och prestandastudier för in vitro-diagnostik (IVDR).

En analys<sup>5</sup> från European Medicines Agency (EMA) bekräftar att antalet ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar minskade under 2023. Analysen visar att många sponsorer valde att skicka in ansökningar enligt det tidigare regelverket innan övergången till det nya systemet CTIS. Därefter minskade antalet ansökningar när aktörerna behövde anpassa sig till det nya förfarandet. Övriga ansökningar inom medicinsk forskning minskade under covid-19-pandemin, men har därefter ökat något och legat på en jämn nivå under perioden 2023–2025.

---

<sup>5</sup> EU clinical trials during the 3-year CTR transition period. [https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/document/download/8e0aeff5-6316-4976-b6dd-5fe58254db49\\_en?filename=EU+clinical+trials+during+the+3-year+CTR+transition+period.pdf&utm\\_source=chatgpt.com](https://accelerating-clinical-trials.europa.eu/document/download/8e0aeff5-6316-4976-b6dd-5fe58254db49_en?filename=EU+clinical+trials+during+the+3-year+CTR+transition+period.pdf&utm_source=chatgpt.com) (2026-05-05)



**Figur 1.** Antal inkomna ansökningar inom medicin under perioden 2020–2025. De rosa delarna av staplarna motsvarar antalet inkomna ansökningar om klinisk läkemedelsprövning (del II för CTR-ansökningar) och de gröna delarna motsvarar ärendetyperna grundansökan, medicinteknisk prövning (MDR) samt prestandastudier för in vitro-diagnostik (IVDR).

## 2.2 Statistik över klinisk forskning – alla ärendetyper

I detta avsnitt redovisar vi statistik för flera typer av godkända ansökningar om klinisk forskning där de underliggande variablerna är jämförbara. I kommande avsnitt presenterar vi data för grundansökningar (ansökningar om klinisk forskning som prövas enligt etikprövningslagen), kliniska läkemedelsprövningar (CTR) och medicintekniska produkter (MDR och IVDR) separat, eftersom variablerna skiljer sig åt och därför inte är direkt jämförbara. År 2025 är det första året då vi redovisar fullständiga data för ett helt kalenderår. Detta beror på att statistiken baseras på beslutsdatum och att datainsamlingen påbörjades den 1 januari 2024, vilket innebär att det tog en tid innan de första ansökningarna hann avgöras. Därför bör jämförelser mellan år av godkända ansökningar tolkas med försiktighet.

### 2.2.1 Vi godkände 1 932 ansökningar om klinisk forskning 2025

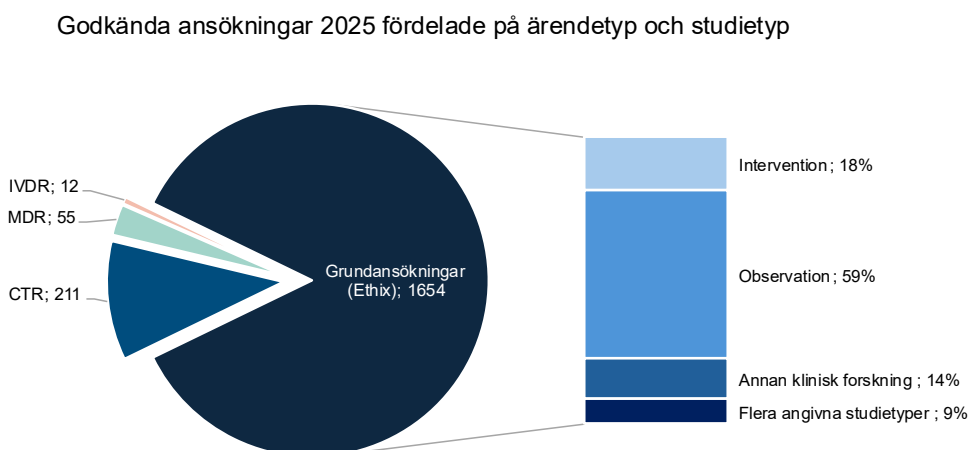
Vi godkände totalt 1 932 ansökningar om kliniska forskningsprojekt under perioden 1 januari till 31 december 2025. Dessa ansökningar ingår i de inkomna ärenden inom medicinsk forskning som redovisas i figur 1, där även avslag ingår. Figur 2 visar antalet ansökningar om klinisk forskning fördelade på beslutsmånad. För att sätta siffrorna för 2025 i perspektiv redovisar vi även data för 2024. Observera att det begränsade antalet godkända ansökningar i början av 2024 beror på att statistiken endast omfattar ansökningar som inkom från och med 1 januari 2024, och att figuren visar den månad vi godkände ansökan. Tidsförskjutningen mellan inkommen ansökan och godkännandedatum beror på handläggningstiderna hos oss och, för vissa typer av ärenden, även hos Läkemedelsverket.



**Figur 2.** Antal godkända ansökningar om klinisk forskning år 2024 och 2025. Rosa och gröna staplar visar godkända ansökningar per månad för år 2024 respektive 2025. De vita staplarna i början av 2024 illustrerar att antalet godkända ansökningar är lågt till följd av att statistiken baseras på beslutsdatum. Ansökningar inkomna före den 1 januari 2024 ingår inte, vilket ger ett missvisande antal i inledningen av perioden. Figuren omfattar samtliga ärendetyper: grundansökan (Ethix), klinisk läkemedelsprövning (CTR), medicinteknisk prövning (MDR) och prestandastudie för in vitro-diagnostik (IVDR).

### 2.2.2 Observationsstudier dominerar bland godkända grundansökningar

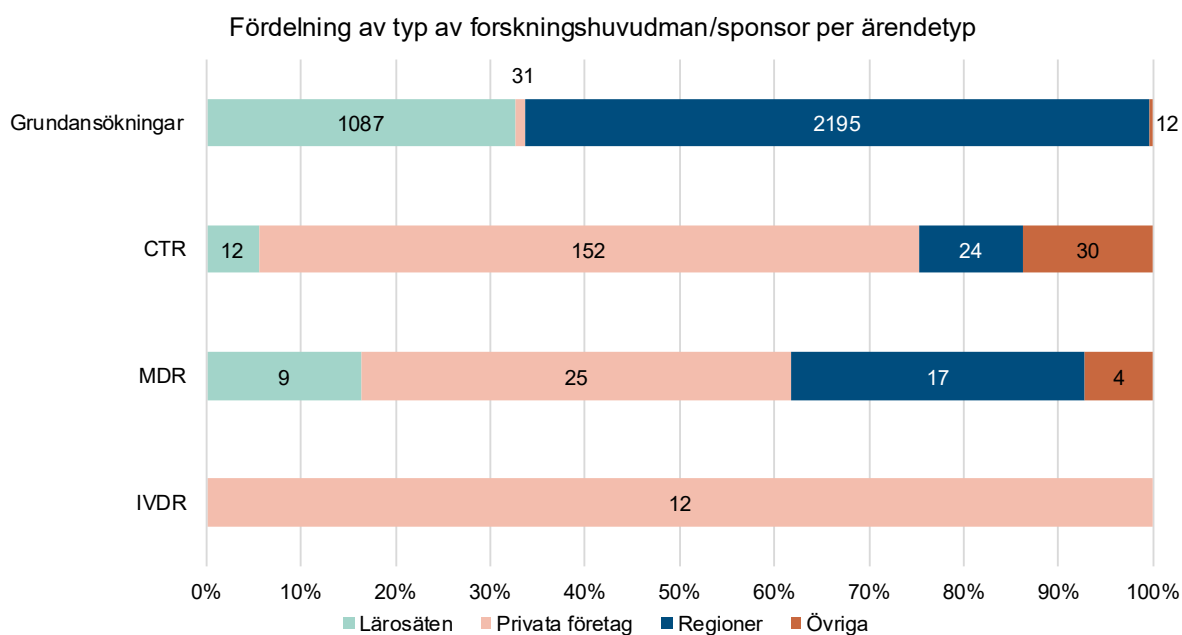
Av samtliga godkända projekt avseende klinisk forskning utgjorde grundansökningar den klart största andelen (1 654), motsvarande 86 %. Resterande projekt bestod av 211 kliniska läkemedelsprövningar (11 %), 55 MDR-ansökningar (3 %) och 12 IVDR-ansökningar (mindre än 1 %). I de grundansökningar som lämnades in via Ethix har forskaren själv angett studietyp. Observationsstudier var den vanligaste studietypen och angavs i 59 % av ansökningarna, följt av interventionsstudier (18 %), annan klinisk forskning (14 %) och flera studietyper (9 %) (figur 3). Fördelningen av ärende- och studietyper överensstämmer med utfallet för 2024.



**Figur 3.** Figuren består av två delar. Till vänster visas fördelning av godkända ansökningar per ärendetyp 2025. Till höger visas en nedbrytning av grundansökningar, där de studietyper som har angetts för grundansökningarna redovisas. I ansökningsformuläret i Ethix kan en eller flera studietyper anges.

### 2.2.3 Regioner och lärosäten står bakom majoriteten av ansökningarna

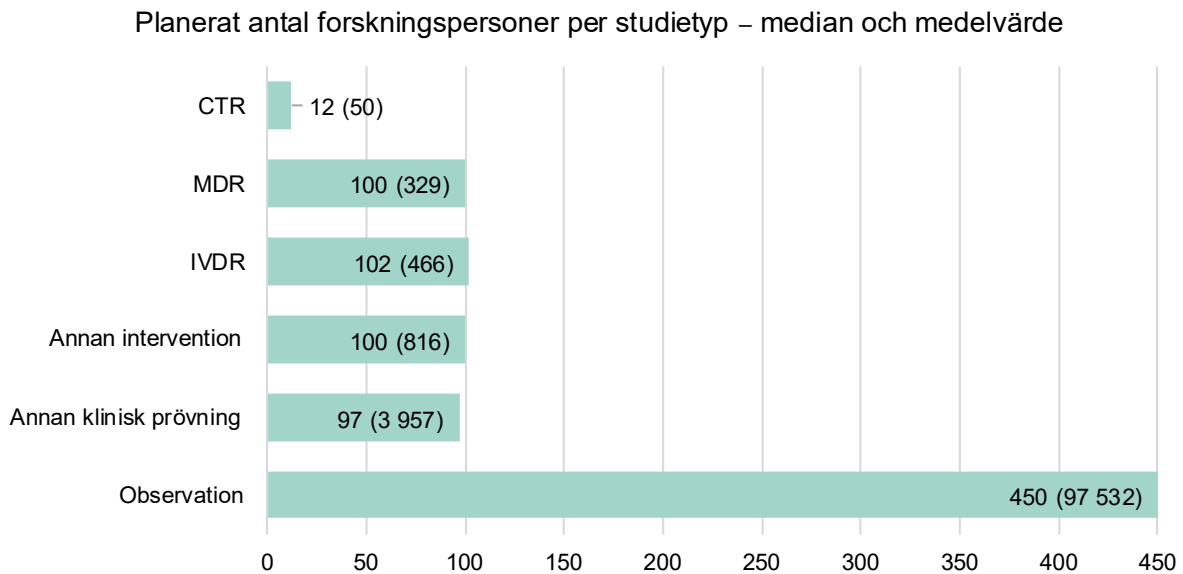
Statistiken visar att majoriteten av grundansökningar har regioner och/eller lärosäten som huvudmän. Ansökningar inom kliniska läkemedelsprövningar och studier av medicintekniska produkter har en liknande fördelning av sponsorer, där en stor andel utgörs av privata företag. Båda dessa ärendetyper har även ett betydande deltagande från regioner, lärosäten och aktörer i kategorin övriga. Även när regionerna inte är sökande huvudmän genomförs en stor del av prövningarna vid prövningsställen inom regionernas hälso- och sjukvård. Inom kategorin Övriga återfinns bland annat stiftelser, myndigheter och utländska lärosäten. Samtliga tolv godkända IVDR-ansökningar har ett företag som sponsor. I figur 4 redovisas fördelningen av forskningshuvudman eller sponsor per ärendetyp.



**Figur 4.** Fördelningen av typ av forskningshuvudman/sponsor per ärendetyp 2025. Siffrorna i staplarna motsvarar det faktiska antalet ansökningar, procent anges på x-axeln. Kategorin Övriga inkluderar bland annat stiftelser, utländska lärosäten och statliga myndigheter. Även medverkande forskningshuvudmän och sponsorer ingår. Eftersom varje ansökan kan ha flera forskningshuvudmän eller sponsorer summerar staplarna till ett högre antal än det totala antalet ansökningar som redovisas i figur 2 och 3.

## 2.2.4 Det planerade deltagarantalet varierar mellan studietyper

Antalet forskningspersoner är generellt lägre i kliniska läkemedelsprövningar jämfört med andra studietyper, även om det varierar mycket mellan olika faser. Figuren nedan visar det planerade antalet forskningspersoner per studietyp, uppdelat på median och medelvärde. Skillnaden mellan median och medelvärde är särskilt stor för observationsstudier och annan klinisk forskning. Det beror på att några mycket stora studier höjer medelvärdet markant. I övriga studietyper ligger medianen och medelvärdet närmare varandra, vilket tyder på mindre variation i antal forskningspersoner.

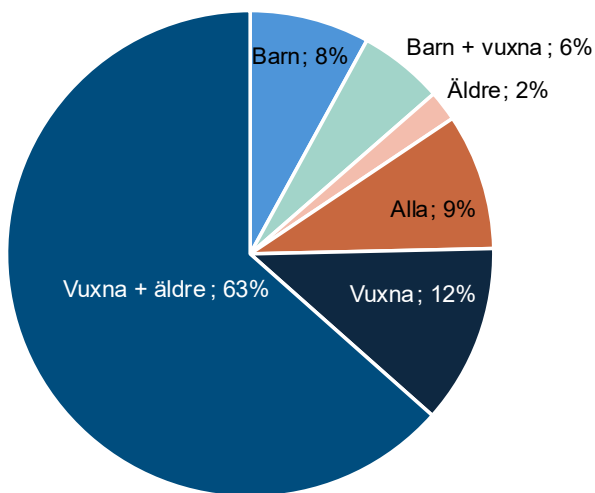


**Figur 5.** Planerat antal forskningspersoner per studietyp. Siffrorna och storleken på varje stapel representerar medianvärdet för respektive studietyp, medan medelvärdet för respektive studietyp anges inom parentes. Ansökningar där ingen eller flera studietyper har angetts har exkluderats från figuren.

## 2.2.5 Forskningspersoner i klinisk forskning är framför allt vuxna och äldre

Fördelningen av forskningspersoner efter ålder visar att vuxna (18–64 år) och äldre (65 år eller äldre) i kombination är den vanligaste gruppen (63 %) i ansökningarna, oavsett ärendetyp. Därefter följer endast vuxna (12 %) och alla åldersgrupper (9 %). En mindre andel av studierna inkluderar barn (0–17 år): 8 % avser enbart barn och ytterligare 6 % både barn och vuxna, och barn kan dessutom inkluderas i kategorin alla. Endast 2 % av studierna riktar sig uteslutande till äldre (figur 6). Fördelningen mellan ålderskategorier motsvarar siffrorna för 2024.

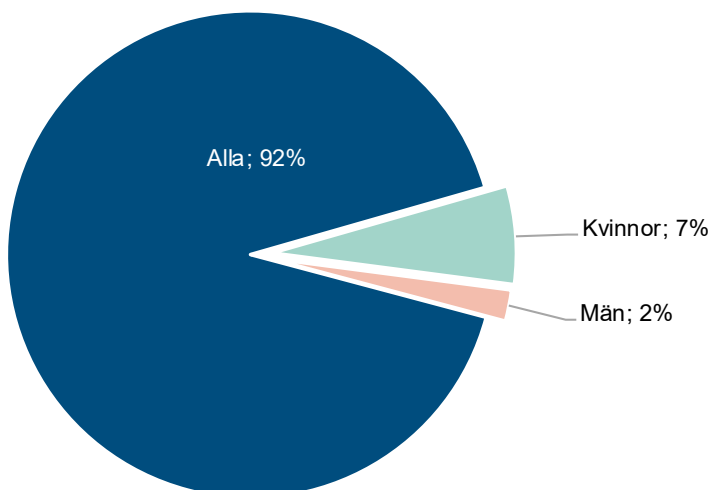
## Åldersfördelning av forskningspersoner - samtliga ärendetyper



**Figur 6.** Fördelningen av forskningspersoner i olika ålderskategorier som angivits i ansökningarna, för samtliga ärendetyper. Valbara (flera kan väljas i ansökan) åldersgrupper är barn (0–17 år), vuxna (18–64 år) och äldre (65 år eller äldre).

I de godkända ansökningarna, oavsett ärendetyp, planerar de flesta projekt att inkludera både kvinnor och män (figur 7). 92 % av ansökningarna ingår i kategorin alla, vilket innebär att både kvinnor och män är planerade att inkluderas, och i vissa fall även personer i kategorin annan. En mindre andel av ansökningarna riktar sig enbart till kvinnor (7 %), eller enbart till män (2 %).

## Könsfördelning bland forskningspersoner - samtliga ärendetyper



**Figur 7.** Andelen ansökningar där forskningspersoner av ett eller flera kön planeras att inkluderas, för samtliga ärendetyper. De valbara alternativen är kvinna, man och annan. Kategorien alla innehåller ansökningar där forskaren valt man och kvinna, och i vissa fall även kategorin annan.

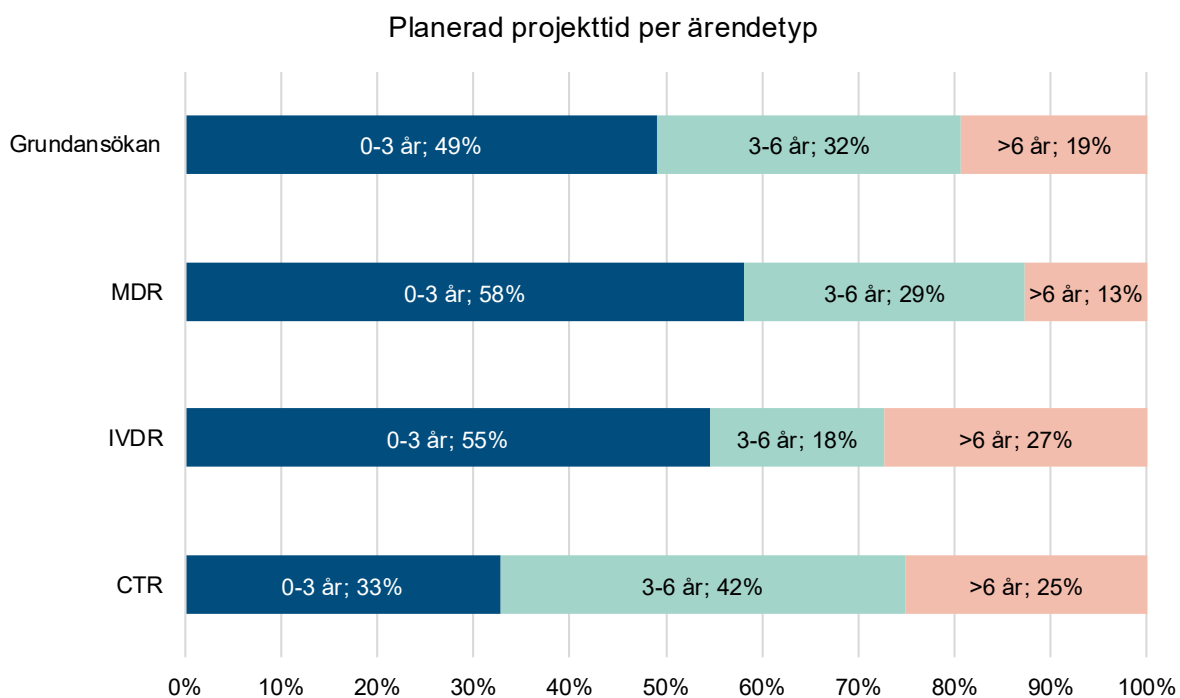
## 2.2.6 Majoriteten av projekten är planerade att pågå upp till tre år

Majoriteten av projekten är planerade att pågå upp till tre år, särskilt inom medicintekniska produkter (MDR 58 % och IVDR 55 %). Även inom grundansökningar ligger den största andelen i detta kortare intervall (49 %). För de tre studietyperna som ingår i grundansökningar är fördelningen mellan projekttid relativt jämn (data visas ej i figuren). Kliniska läkemedelsprövningar har en större andel projekt med längre planerad löptid. Fördelningen av planerad projekttid varierar något mellan ärendetyperna (figur 8).

Vad som är projektstart och projektslut skiljer sig åt något mellan etikprövningslagen och CTR, MDR och IVDR. Prövningen enligt etikprövningslagen utgår från genomförandefasen av forskningen och inkluderar tiden från att kontakt tas med potentiella forskningspersoner eller att data börjar samlas in till när alla försök är genomförda samt allt analysarbete och all bearbetning av det insamlade underlaget är avslutat.

Enligt CTR definieras start som den första rekryteringsåtgärden och slut som den sista åtgärden enligt prövningsprotokollet. Start- och slutdatum anges för hela EU/EES och inte per enskilt prövningsland. För MDR och IVDR gäller en liknande definition där studien startar vid första rekryteringsåtgärden och avslutas när sista forskningsperson genomgått sista prövningsrelaterade moment.

Det innebär att definitionen enligt etikprövningslagen för grundansökningar omfattar en längre tidsperiod än definitionerna enligt CTR, MDR och IVDR, vilket kan påverka tolkningen av projektens planerade längd.



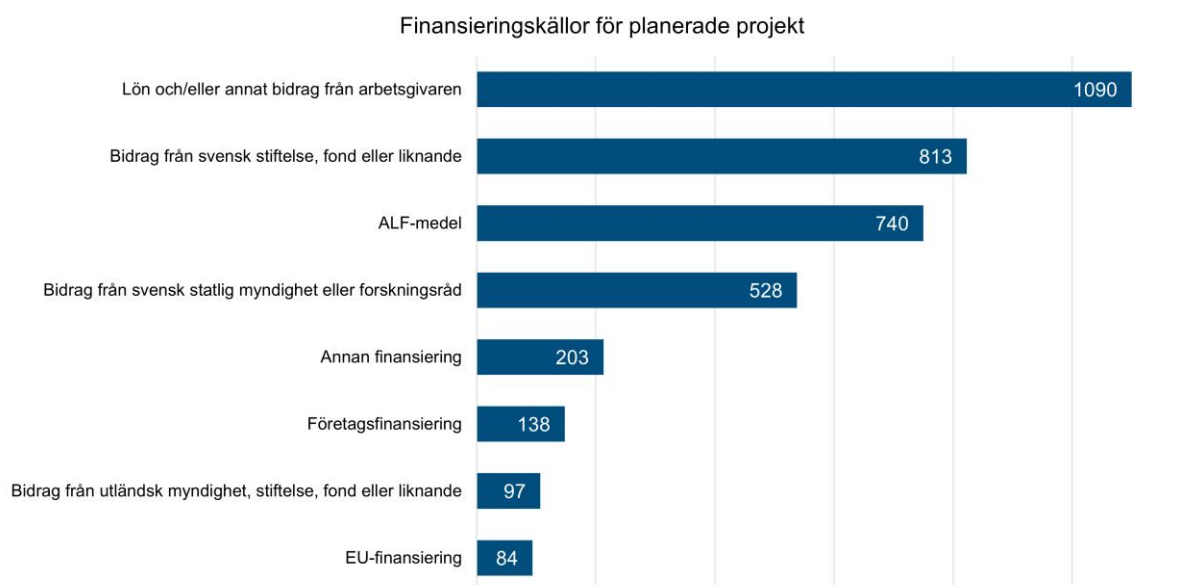
**Figur 8.** Fördelningen av planerad projekttid per ärendetyp. Tiden är indelad i tre intervall: upp till 3 år, 3–6 år samt mer än 6 år. Definitionerna av planerad projektstart och projektslut skiljer sig mellan ärendetyperna, varför data bör jämföras med viss försiktighet.

### 2.2.7 Arbetsgivaren är den vanligaste finansieringskällan

De vanligaste finansieringskällorna i grundansökningar om klinisk forskning och medicintekniska produkter är lön eller annat bidrag från arbetsgivaren (1 090 förekomster). Därefter följer bidrag från svenska stiftelser, fonder eller liknande (813) samt ALF<sup>6</sup>-medel (740). Även forskningsråd och andra svenska myndigheter utgör en betydande finansieringskälla, med 528 förekomster.

Företagsfinansiering förekommer i 138 ansökningar, medan EU-finansiering och stöd från utländska myndigheter eller organisationer är mindre vanliga (84 respektive 97). Kategorin annan finansiering har angetts i 203 ansökningar.

Eftersom flera finansieringskällor kan anges i en och samma ansökan överstiger det totala antalet redovisade förekomster antalet ansökningar. Antalet finansieringskällor kan dessutom förändras över tid, exempelvis om ytterligare finansiering tillkommer efter ansökningstillfället. Figuren visar inte finansieringens storlek per källa, utan enbart hur ofta olika finansieringskällor har angetts. Kliniska läkemedelsprövningar ingår inte i statistiken, eftersom motsvarande uppgifter inte finns tillgängliga i CTIS.

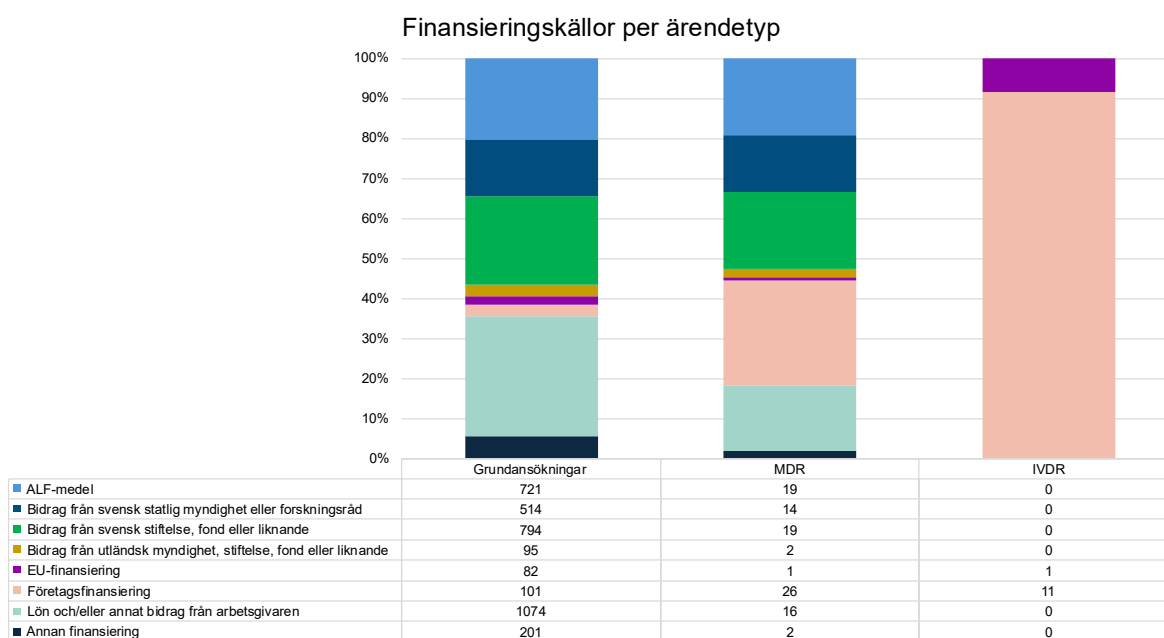


**Figur 9.** Diagrammet visar de finansieringskällor som angavs vid ansökningstillfället för ansökningar inom ärendetyperna grundansökningar, IVDR och MDR. Observera att data för kliniska läkemedelsprövningar saknas och dessa ansökningar därför inte ingår i statistiken. Det faktiska antalet finansieringskällor kan ändras över tid och figuren beskriver inte storleken på finansieringen.

<sup>6</sup> Akronym för ett avtal om läkarutbildning och forskning mellan staten och sju regioner. Genom avtalet är parterna överens om att tillsammans främja hälso- och sjukvårdens utveckling och samarbeta inom klinisk forskning och läkarutbildning.

Figur 10 visar samma finansieringskategorier som i föregående figur, men uppdelade per ärendetyp. Eftersom grundansökningar utgör majoriteten av samtliga ansökningar speglar deras finansieringsprofil i stor utsträckning det övergripande mönster som redovisades i figur 9. För dessa är lön eller annat bidrag från arbetsgivaren den vanligaste finansieringskällan, följt av bidrag från svenska stiftelser, ALF-medel samt statliga myndigheter eller forskningsråd.

Mönstret för MDR-ansökningar liknar i viss mån det för grundansökningar, men företagsfinansiering förekommer i större utsträckning, medan andelen som uppger lön eller annat arbetsgivarbidrag som finansieringskälla är betydligt lägre. För IVDR-ansökningar är finansieringsbilden mer ensidig och domineras av företagsfinansiering. Detta ligger i linje med att samtliga IVDR-ansökningar har angett ett privat företag som sponsor (se figur 4).



**Figur 10.** Diagrammet visar i vilken utsträckning olika finansieringskällor angetts i ansökningarna per ärendetyp. En eller flera finansieringskällor kan anges. I tabellen under diagrammet anges antalet gånger respektive finansieringskälla har angetts. Observera att det faktiska antalet finansieringskällor kan ändras över tid, samt att figuren inte beskriver storleken av finansieringen.

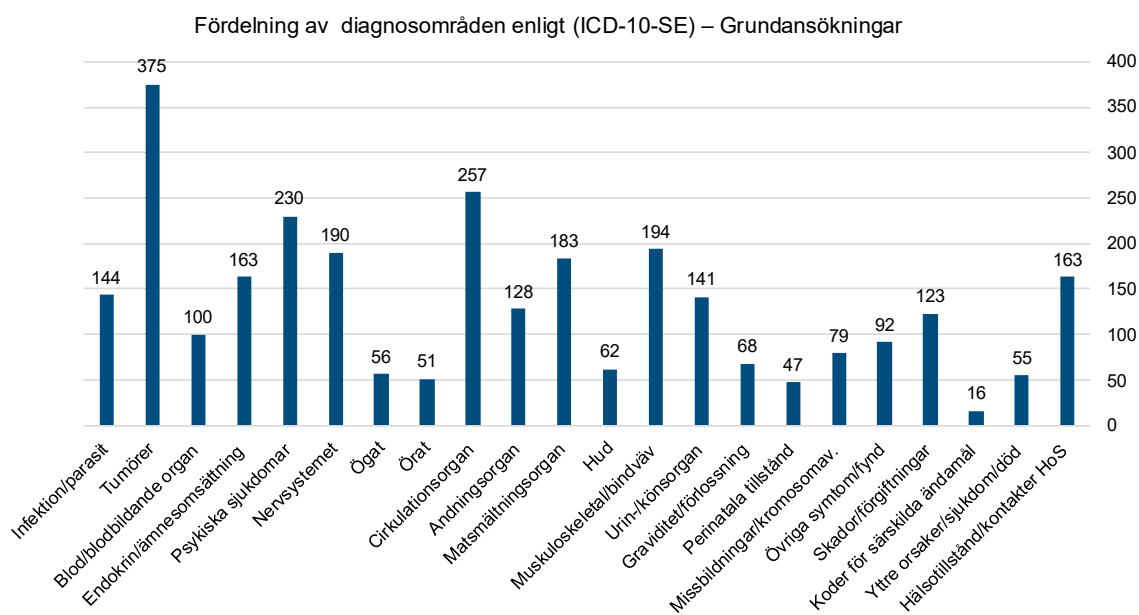
## 2.3 Statistik över klinisk forskning – grundansökningar

I följande avsnitt presenterar vi mer detaljerad statistik för grundansökningar. Det gör vi eftersom uppgifterna vi samlar in skiljer sig åt mellan de olika ärendetyperna och därför inte är fullt jämförbara eller kan redovisas på samma sätt.

### 2.3.1 De vanligaste diagnosområdena är tumörer, cirkulationsorgan och psykiska sjukdomar

De tre vanligaste diagnosområdena enligt ICD-10-SE (kapitelnivå) är tumörer, cirkulationsorgan samt psykiska sjukdomar. Därefter följer muskuloskeletala sjukdomar, nervsystemets sjukdomar och matsmältningsorganens sjukdomar. Sammantaget överensstämmer mönstret för 2025 i stort med motsvarande data för godkända ansökningar 2024.

Forskaren kan ange flera diagnosområden i en ansökan, vilket innebär att det totala antalet angivelser överstiger antalet ansökningar. I ungefär en tredjedel av ansökningarna anges fler än ett diagnosområde. För överblickens skull används förkortade benämningar i figuren, fullständiga namn återfinns i bilaga 2. En mer detaljerad uppdelning enligt ICD-10-SE på avsnittsnivå finns tillgänglig via statistikportalen<sup>7</sup>.

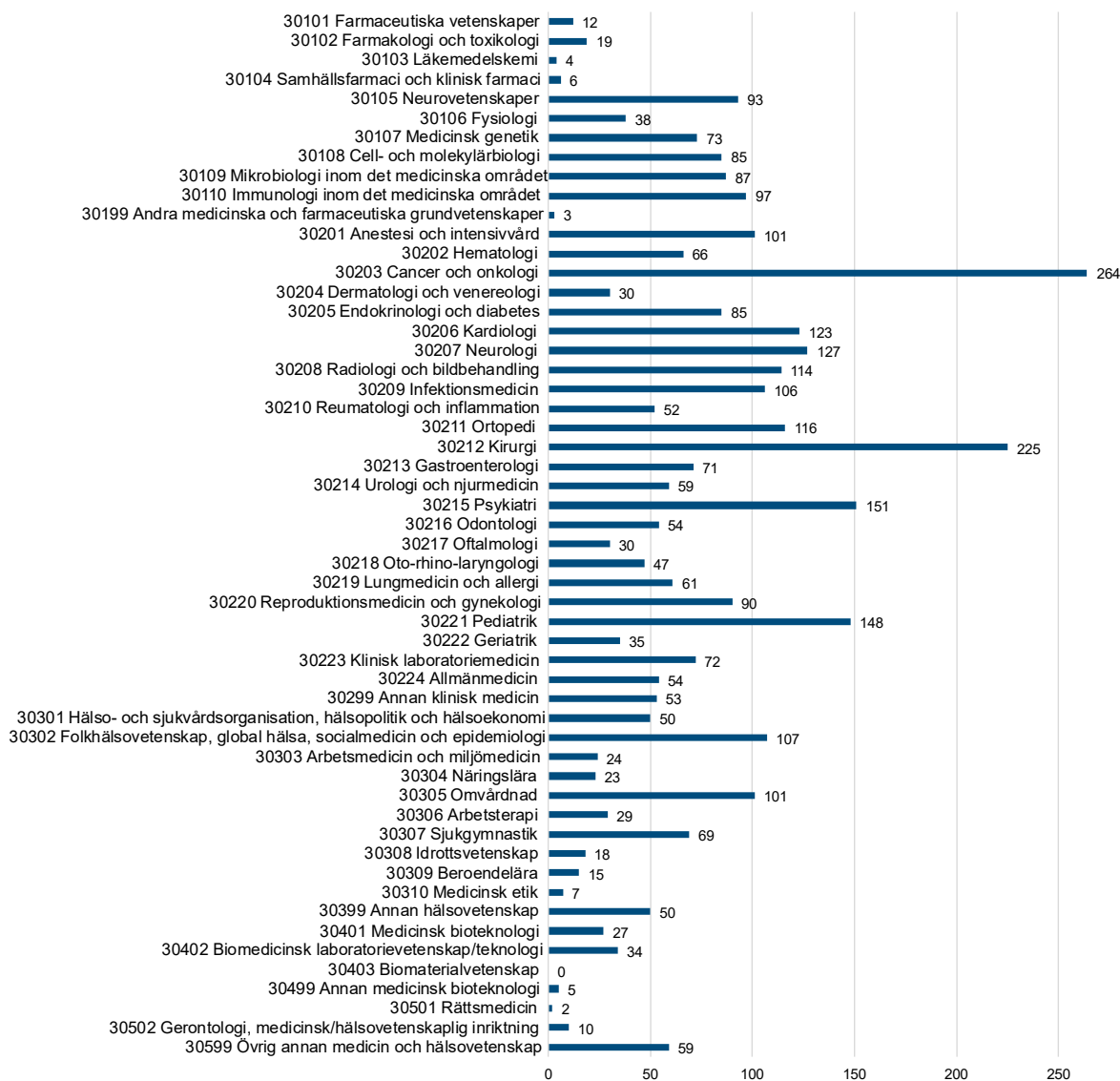


**Figur 11.** Antalet gånger diagnosområden enligt ICD-10-SE (kapitelnivå) valts inom ärendetypen grundansökningar. En eller flera val kan göras, och i 30 % av ansökningarna har fler än ett val gjorts. I statistikportalen finns möjlighet att ta fram data på en mer detaljerad nivå (ICD-10-SE, avsnittsnivå). I rapporten används förkortningar av diagnosområdena, de fullständiga benämningarna finns beskrivna i bilaga 2.

<sup>7</sup> <https://statistik.etikprovningsansokan.se/>

Figur 12 visar hur ämnesområden enligt den svenska standarden för forskningsämnen<sup>8</sup> anges i grundansökningar. Även här kan flera val göras per ansökan, och merparten av projekten har registrerat fler än ett ämnesområde. De vanligast förekommande ämnesområdena är cancer och onkologi, kirurgi, psykiatri, pediatrik, neurologi och kardiologi.

Fördelning av ämnesområden inom Medicin och hälsvetenskap – Grundansökningar



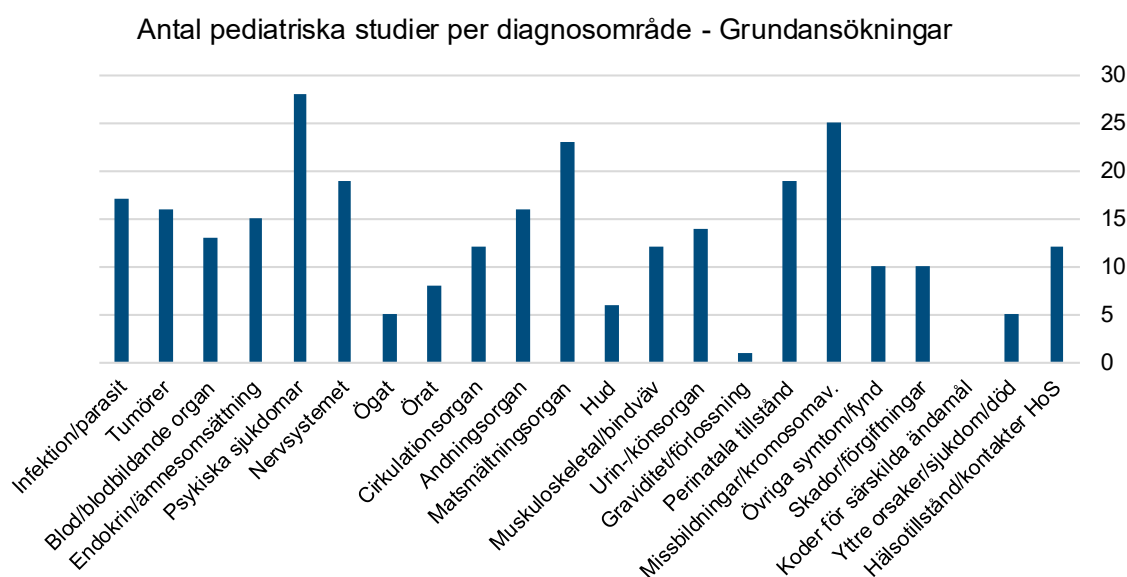
Figur 12. Antalet gånger olika ämnesområden valts inom ärendetypen grundansökningar. En eller flera val kan göras, och i majoriteten av ansökningarna har fler än ett val gjorts.

<sup>8</sup> Standarden för svensk indelning av forskningsämnen 2011 är en statistisk standard för klassificering av forskningsämnen. Standarden är fastställd av Högskoleverket (HSV) (numera Universitetskanslersämbetet, UKÄ) och Statistiska Centralbyrån (SCB).

Vi kan visa en mer nyanserad bild av forskningsinriktningar inom olika områden genom att kombinera diagnosområden enligt ICD-10-SE med forskningsämnen enligt SCB:s ämnesindelning. Diagnosområden beskriver vilka medicinska tillstånd forskningen fokuserar på, medan ämnesområden anger vilket forskningsfält studien tillhör, till exempel omvårdnad, pediatrik eller folkhälsovetenskap.

Som exempel har vi kombinerat data i figur 13 för att visa förekomsten av ansökningar som avser pediatrika studier, fördelat per diagnosområde. De tre vanligaste diagnosområdena är psykiska sjukdomar, missbildningar och kromosomavvikelser samt matsmältningsorganens sjukdomar. Därefter följer nervsystemets sjukdomar, perinatale tillstånd och infektion/parasit.

Data i statistikportalen<sup>9</sup> gör det möjligt att ta fram motsvarande analyser för andra kombinationer.

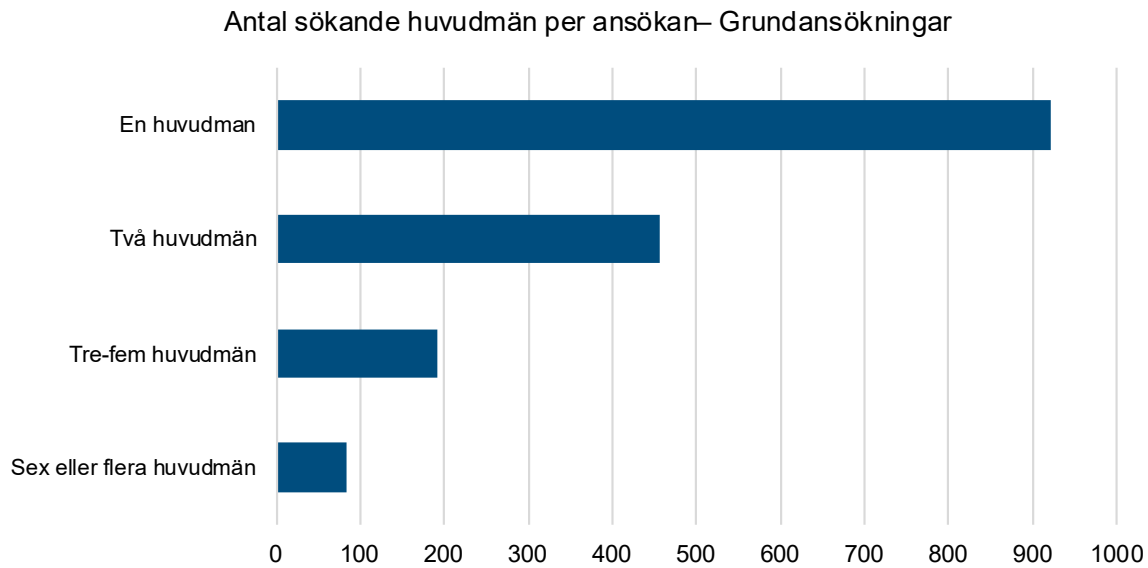


**Figur 13.** Förekomsten av ansökningar om pediatrika studier, fördelat på diagnosområden enligt ICD-10-SE (kapitelnivå) i ärendetypen grundansökningar. Diagnosområdena kombineras här med forskningsämnen för att visa forskningsinriktningar inom olika medicinska områden. En eller flera diagnosområden kan väljas per ansökan. I rapporten används förkortningar av diagnosområdena, de fullständiga benämningarna finns i bilaga 2.

### 2.3.2 Vanligast med en eller två sökande forskningshuvudmän

Majoriteten av grundansökningarna har en enda sökande forskningshuvudman, vilket gäller för över hälften av ansökningarna. I cirka en fjärdedel av ansökningarna anges att två forskningshuvudmän kommer medverka i forskningen, medan ett mindre antal ansökningar omfattar tre eller fler forskningshuvudmän. Endast i en liten andel av ansökningarna medverkar sex eller fler forskningshuvudmän. Figur 14 visar antalet forskningshuvudmän per ansökan. Detta indikerar att de flesta projekt bedrivs inom ramen för en enskild organisation, samtidigt som samverkan mellan flera huvudmän förekommer i viss utsträckning.

<sup>9</sup> <https://statistik.etikprovningsansokan.se/>

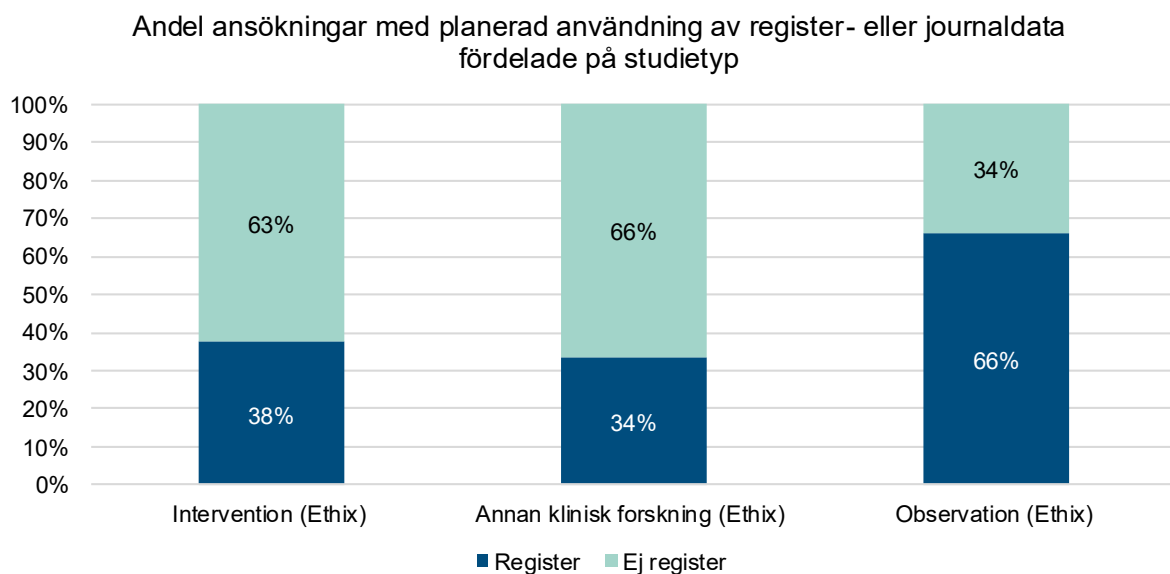


Figur 14. Diagrammet visar om en eller flera huvudmän är sökande på samma ansökan för grundansökningar.

### 2.3.3 Register- eller journaldata i drygt hälften av grundansökningarna

I våra godkända ansökningar är det planerat att i 56 % använda register- eller journaldata. Användningen är vanligast i observationsstudier, där 66 % av ansökningarna anger att sådana data kommer att användas. För övriga studietyper är andelen lägre: 38 % för interventionsstudier och 34 % för annan klinisk forskning.

Figur 15 visar i vilken utsträckning ansökningar inom olika studietyper planerar att använda uppgifter från befintliga register. Med register avses här alla typer av register som innehåller personuppgifter eller uppgifter som tidigare varit personuppgifter men senare avidentifierats. Även medicinska journaldata ingår i denna redovisning.



Figur 15. Andel ansökningar, fördelade efter studietyp, där det planeras att begära ut uppgifter från ett eller flera befintliga register. Ansökningar som omfattar flera studietyper har exkluderats från analysen.

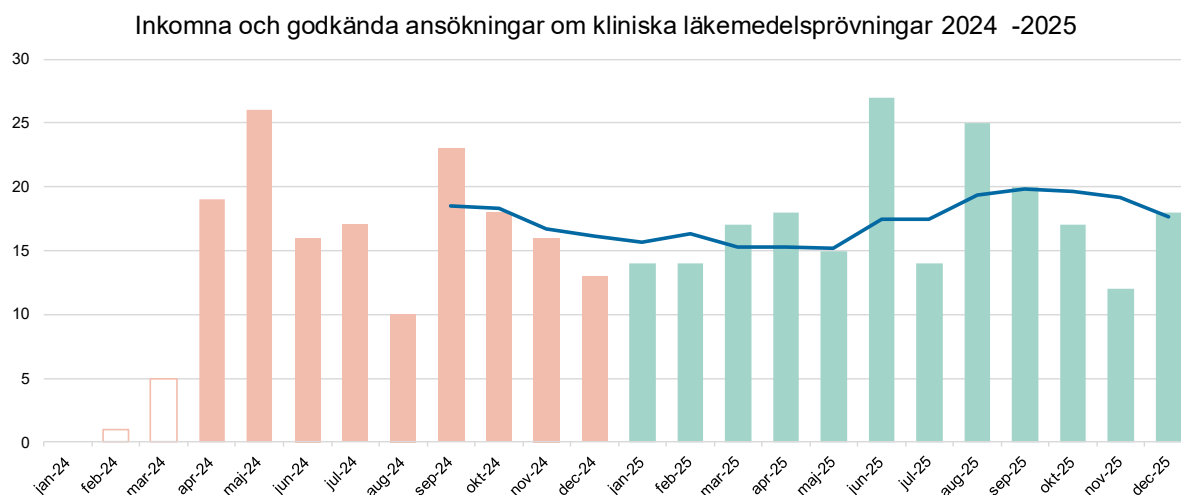
## 2.4 Statistik över klinisk forskning – kliniska läkemedelsprövningar

I det följande avsnittet presenterar vi detaljerad statistik för kliniska läkemedelsprövningar (CTR). Statistiken beskriver antalet godkända ansökningar under 2025. För att ansökan ska registreras som en godkänd prövning i statistikportalen och vara underlag i rapporten krävs att både del I och del II är godkända av oss och Läkemedelsverket. Notera att det finns figurer i avsnitt 2.1 och 2.2 som också beskriver statistik över kliniska läkemedelsprövningar.

### 2.4.1 Vi godkände 211 ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar 2025

Vi godkände 211 ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar under perioden 1 januari till 31 december 2025. Figur 16 visar antalet ansökningar per beslutsmånad. För att möjliggöra analys av trender över tid har även data för 2024 inkluderats i figuren, och linjen redovisar ett rullande medelvärde (sex månader). För att identifiera tydliga trendförändringar krävs mer data och längre tidsserier. Observera att det begränsade antalet godkända ansökningar i början av 2024 beror på att statistiken endast omfattar ansökningar som inkom från och med 1 januari 2024, och att figuren visar den månad ansökan godkändes. Tidsförskjutningen mellan inkommen ansökan och beviljandedatum beror på handläggningstiderna hos oss och Läkemedelsverket.

Uppdaterad information som även inkluderar data för 2026 finns i statistikportalen<sup>10</sup>. I statistikportalen är det även möjligt att ta fram uppgifter om hur många projekt som planeras pågå under en viss tidsperiod. Enligt uppgifter hämtade den 15 maj 2026 är exempelvis 376 kliniska läkemedelsprövningar planerade att pågå under maj 2026. Uppgifterna uppdateras kontinuerligt i takt med att nya grund- och ändringsansökningar godkänns.



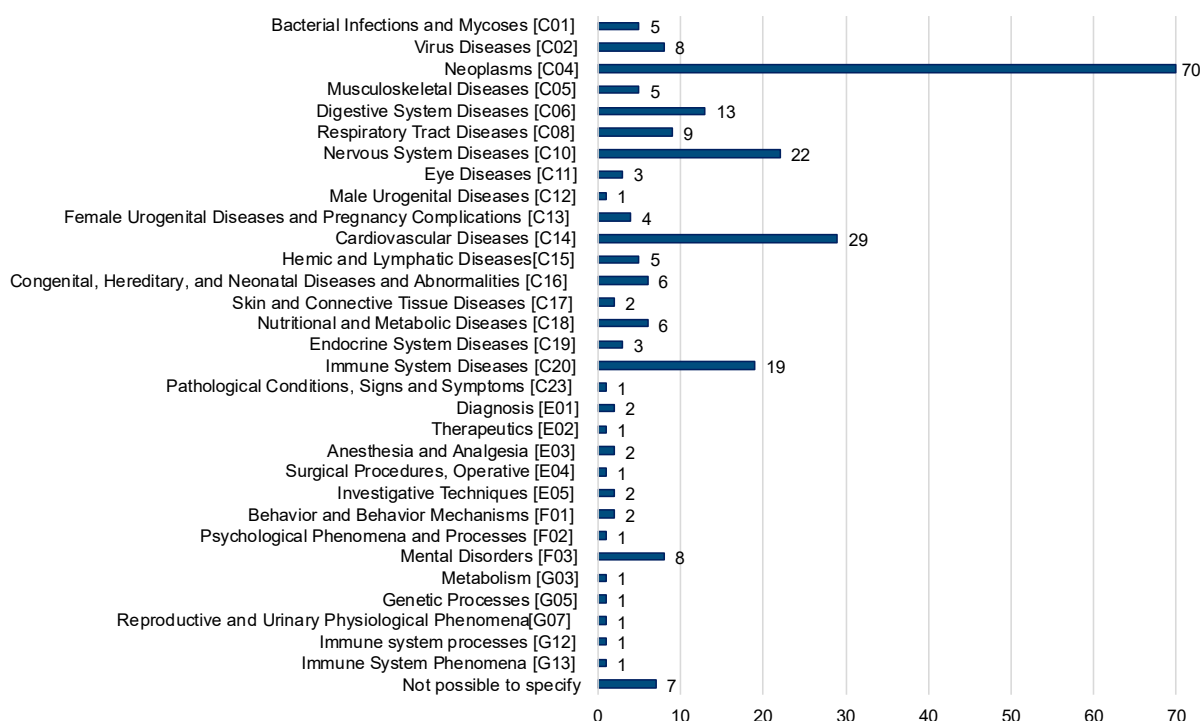
**Figur 16.** Antal godkända ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar 2024 och 2025. Rosa och gröna staplar visar godkända ansökningar per månad för år 2024 respektive 2025. De vita staplarna i början av 2024 markerar ett lågt antal ansökningar till följd av att statistiken baseras på beslutsdatum. Ansökningar inkomna före den 1 januari 2024 ingår inte i statistiken, vilket ger ett missvisande antal i inledningen av perioden.

<sup>10</sup> <https://statistik.etikprovningansokan.se/>

## 2.4.2 Sjukdomsområdet neoplasier dominerar bland prövningarna

Det vanligaste sjukdomsområdet är neoplasier (C04), vilket omfattar tumörer och cancersjukdomar. Därefter följer hjärt-kärlsjukdomar (C14), sjukdomar i nervsystemet (C10) och immunrelaterade sjukdomar (C20). Dessa fyra var även de största områdena i vår rapport avseende data för 2024. Figur 17 visar hur terapeutiska områden har angetts i godkända kliniska läkemedelsprövningar enligt uppgifter i EU-portalen CTIS. Klassificeringen bygger på ett internationellt system där varje område tilldelas en bokstavskod, se förklaring i figurtexten. Flera områden kan anges per ansökan, vilket innebär att en och samma prövning kan tillhöra flera kategorier. I två tredjedelar av ansökningarna har någon av de fyra mest angivna sjukdomsområdena (Diseases) valts.

Fördelning av Terapeutiska områdeskoder– Kliniska läkemedelsprövningar



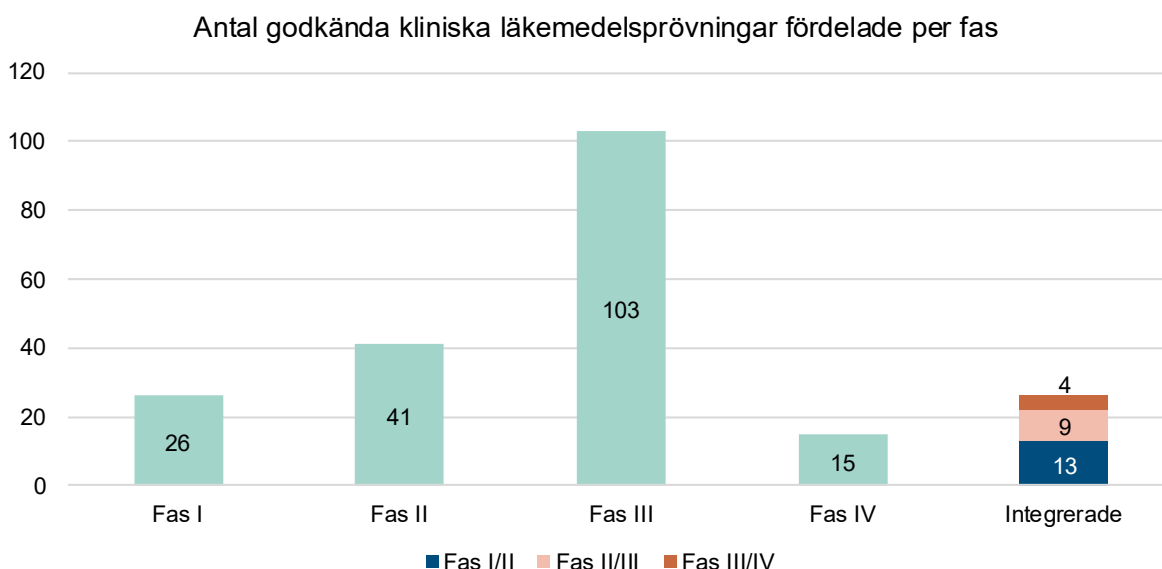
**Figur 17.** Valda terapeutiska områden för godkända kliniska läkemedelsprövningar. Flera områden kan anges per ansökan, vilket innebär att en prövning kan förekomma i flera kategorier. Kategorierna är angivna enligt ett klassificeringssystem där varje område representeras av en bokstav, till exempel: [C] Diseases, [E] Analytical, Diagnostic and Therapeutic Techniques and Equipment, [F] Psychiatry and Psychology, [G] Phenomena and Processes samt [N] Health Care. Kategorier som inte valts i någon ansökan redovisas ej i diagrammet. Områdeskoderna presenteras på engelska då det inte finns någon officiell översättning till svenska. Klassificeringen bygger på uppgifter som angetts via det europeiska systemet för kliniska prövningar (CTIS).

### 2.4.3 Hälften av ansökningarna avser fas-III prövningar

Kliniska läkemedelsprövningar delas in i olika faser som beskriver de steg ett läkemedel genomgår innan och efter att det eventuellt godkänns för användning. Faserna har olika syften, från att först studera säkerhet och dosering hos friska frivilliga i fas I. I fas II undersöks läkemedlets effektivitet och säkerhet hos patienter. Fas III är större studier för att bekräfta effektivitet och jämföra med befintliga behandlingar. Fas IV genomförs efter godkännande för att övervaka långsiktig säkerhet och effektivitet i en bredare patientgrupp. Det förekommer även integrerade prövningar som kombinerar flera faser.

Av de 211 godkända ansökningarna om kliniska läkemedelsprövningar anger de flesta (49 %) fas III, vilket speglar att många prövningar i Sverige genomförs för att bekräfta effekt och säkerhet i större patientgrupper. Fas II-studier utgör cirka 19 % av totalen, medan fas I och fas IV står för 12 respektive 7 % av prövningarna. Utöver dessa planeras 26 integrerade prövningar: 13 i fas I/II, nio i fas II/III och fyra i fas III/IV (figur 18).

Mot bakgrund av den fortfarande begränsade datamängden är det ännu inte möjligt att dra några säkra slutsatser om trender. En jämförelse med de tre sista kvartalen 2024 visar dock att andelen godkända prövningar 2025 i fas II och fas IV är lägre, medan andelen i fas I och fas III är något högre.



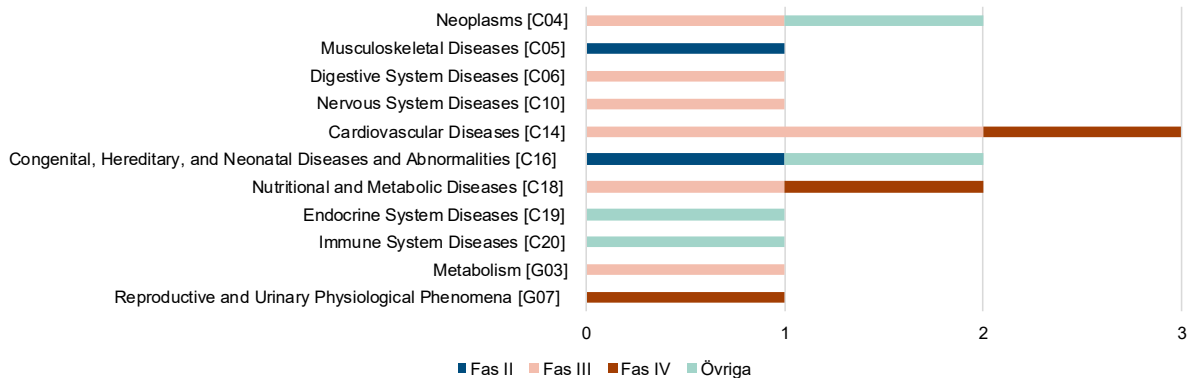
**Figur 18.** Antal godkända ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar, fördelat på prövningsfas. Kategorin Integrerade omfattar prövningar som kombinerar flera faser, till exempel där tidig säkerhetsbedömning och utvärdering av behandlingseffekt ingår i samma studie. Klassificeringen bygger på uppgifter som angetts i det europeiska systemet för kliniska prövningar (CTIS).

### 2.4.4 I 13 procent av prövningarna deltar barn och ungdomar

Av de 211 godkända kliniska läkemedelsprövningarna anger 28 ansökningar (13 %) att barn och ungdomar (0–18 år) planeras att ingå. 13 ansökningar (6 %) avser rena pediatrika populationer, det vill säga prövningar där endast forskningspersoner i åldern 0–18 år inkluderas.

Figur 19 illustrerar fördelningen av dessa pediatrika prövningar per fas och terapeutiskt område. De pediatrika prövningarna återfinns främst i fas III (sju prövningar), följt av fas IV (två prövningar) och fas II (en prövning). Därutöver förekommer integrerade prövningar i fas I/II (två prövningar) och fas II/III (en prövning).

## Fördelning av Terapeutiska områdeskoder – Pедиатriska kliniska läkemedelsprövningar



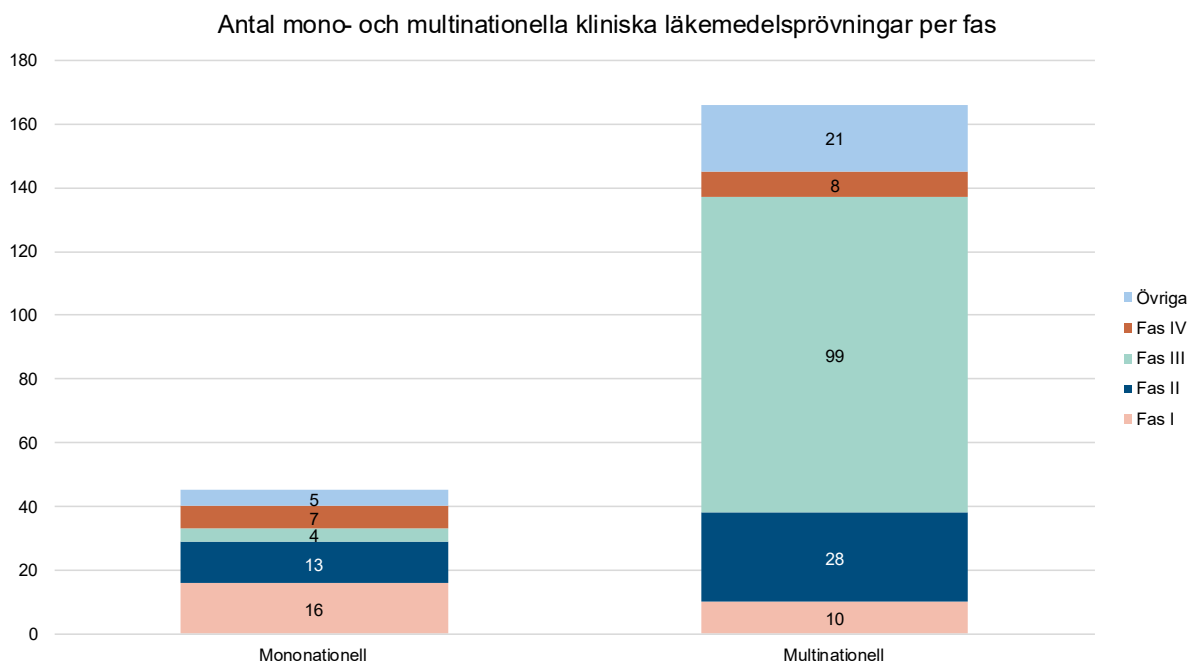
**Figur 19.** Fördelning av terapeutiska områdeskoder för pediateriska kliniska läkemedelsprövningar per fas. Notera att flera terapeutiska områden kan väljas per ansökan, vilket gör att summan av valda områden blir fler än 13 (antalet pediateriska ansökningar).

#### 2.4.5 8 av 10 prövningar genomförs tillsammans med andra EU/EES-länder

166 av 211 godkända prövningar (8 av 10) är planerade att genomföras i ett eller flera EU/EES-länder utöver Sverige (figur 20). En stor andel av fas I-prövningarna genomförs i Sverige men inte i något annat EU/EES-land, medan majoriteten av fas III-prövningarna planeras att genomföras även i andra EU/EES-länder.

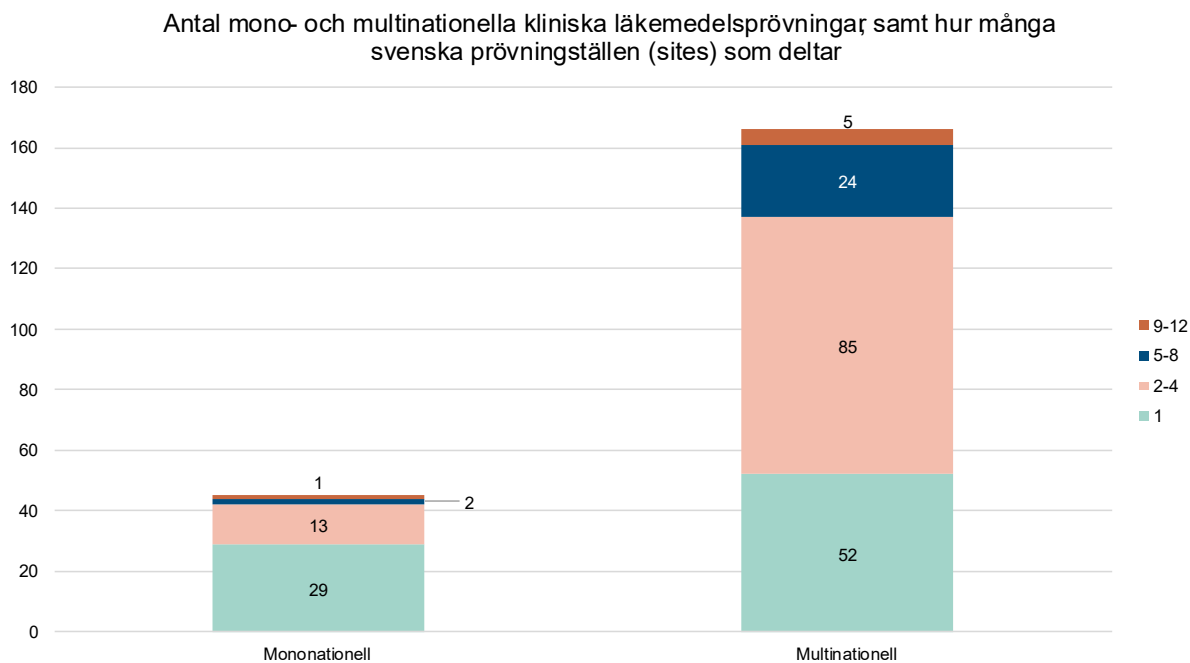
I ansökningar som inkommer via CTIS framgår vilka andra EU/EES-länder som ingår i prövningen. Om minst ett annat land än Sverige inkluderas klassificeras prövningen som multinationell. Om endast Sverige anges som deltagande land klassificeras prövningen, ur ett EU/EES-perspektiv, som mononationell. Det bör noteras att prövningar som klassificeras som mononationella inom EU/EES fortfarande kan omfatta länder utanför EU/EES och därmed vara multinationella i ett vidare perspektiv. En mononationell prövning i Sverige kan dessutom genomföras vid ett eller flera prövningsställen inom landet.

Uppgifterna baseras på data som vi laddade ner från statistikportalen den 24 mars 2026. Eftersom databasen uppdateras löpande, bland annat genom ändringsansökningar, ska resultaten tolkas som en ögonblicksbild.



**Figur 20.** Fördelning av mono- och multinationella kliniska läkemedelsprövningar per fas. Figuren visar att fas I-prövningar i större utsträckning är mononationella, medan fas III-prövningar huvudsakligen är multinationella.

Som framgår av figur 21 genomförs majoriteten av de mononationella prövningarna vid ett till fyra prövningsställen i Sverige. De multinationella prövningarna planeras i större utsträckning att genomföras vid fler prövningsställen i Sverige.



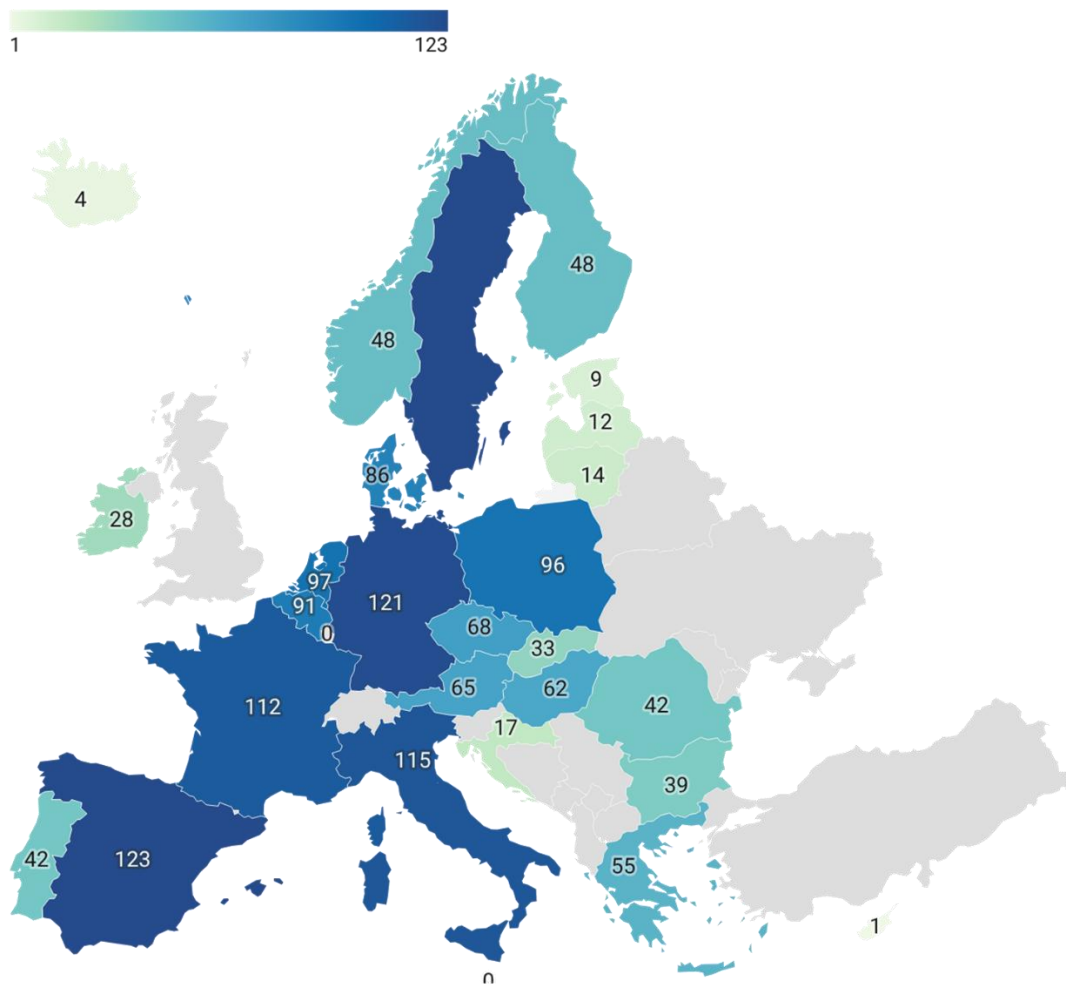
**Figur 21.** Antal prövningsställen i Sverige för mono- respektive multinationella kliniska läkemedelsprövningar. Figuren visar att mononationella prövningar främst genomförs vid ett fåtal prövningsställen, medan multinationella prövningar oftare omfattar ett större antal prövningsställen i Sverige.

### 2.4.6 Sverige deltar ofta tillsammans med Spanien, Tyskland, Italien och Frankrike

Av de 211 godkända prövningarna är 166 multinationella. Sverige deltar i störst utsträckning i prövningar tillsammans med Spanien, Tyskland, Italien och Frankrike. Av de nordiska länderna deltar Sverige i störst utsträckning tillsammans med Danmark följt av Norge och Finland. Uppgifterna baseras på data som vi laddade ner den 24 mars 2026 och ska tolkas som en ögonblicksbild, eftersom informationen förändras över tid till följd av ändringsansökningar.

Figuren visar antalet ansökningar där respektive EU/EES-land ingår tillsammans med Sverige. Redovisningen avser ansökningar som godkändes under 2025 och ger därmed en indikation på vilka länder Sverige vanligen ingår i samma prövningar som. Uppgifterna omfattar prövningar där både del I och del II har godkänts.

#### Deltagande EU/EES-länder



Created with Datawrapper

**Figur 22.** Antal ansökningar per EU/EES-land i multinationella kliniska läkemedelsprövningar där Sverige ingår. Figuren baseras på ansökningar som godkändes under 2025 och ger en indikation på samarbetsmönster. Spanien, Tyskland, Italien och Frankrike är de länder som Sverige oftast deltar tillsammans med i kliniska läkemedelsprövningar.



### 2.4.7 Prövningar vid 38 orter i godkända prövningar 2025

Majoriteten av prövningarna genomförs eller planeras att genomföras i storstadsregionerna och på orter med universitetssjukhus. Samtidigt förekommer enstaka prövningar även på mindre orter. I ansökningar om kliniska läkemedelsprövningar anges vilka prövningsställen (sites) där prövningen planeras att genomföras samt i vilka orter dessa är belägna. Tabell 1 redovisar de orter där prövningar planeras att genomföras och hur ofta de angetts i ansökningarna. För jämförelser med data för 2024 hänvisar vi till vår rapport för föregående år<sup>11</sup>.

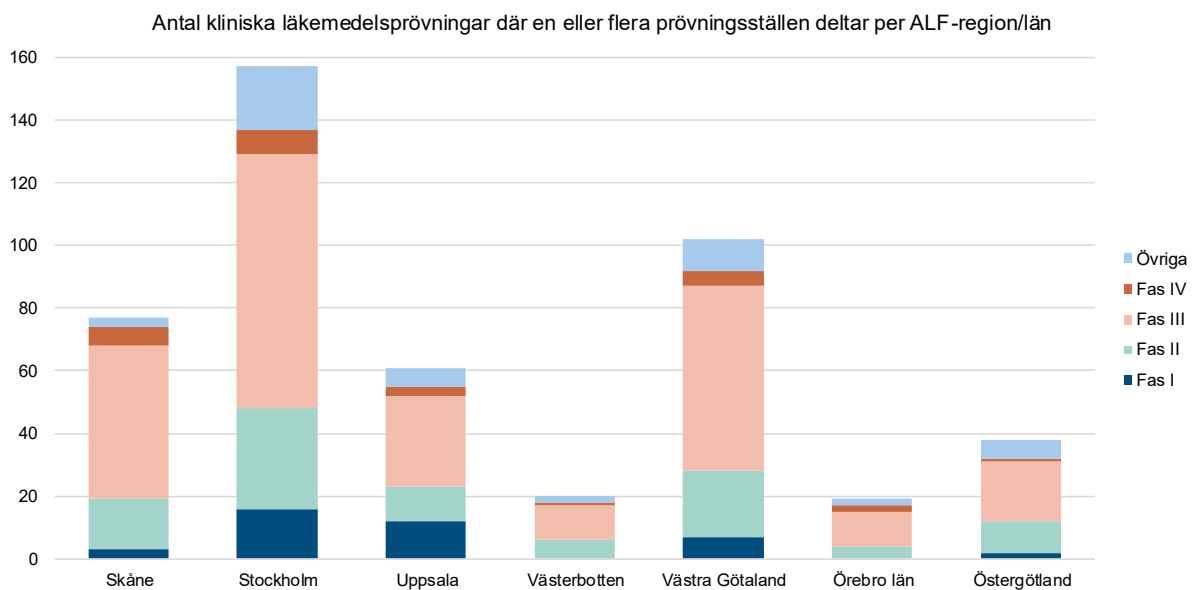
**Tabell 1.** Geografisk fördelning av angivna prövningsställen i godkända kliniska läkemedelsprövningar. Tabellen visar antal gånger respektive ort har angivits som prövningsställe i ansökningar som godkänts under 2025. Uppgifterna baseras på fritextfält i CTIS och inkluderar uppdateringar av uppgifter om prövningsställen till och med den 24 mars 2026. Informationen ska tolkas som en ögonblicksbild.

| Ort          | Antal | Ort          | Antal |
|--------------|-------|--------------|-------|
| Alingsås     | 3     | Malmö        | 17    |
| Borås        | 6     | Mölnadal     | 5     |
| Danderyd     | 11    | Norrköping   | 3     |
| Eskilstuna   | 3     | Nyköping     | 1     |
| Falun        | 7     | Saltsjöbaden | 1     |
| Gävle        | 6     | Skövde       | 1     |
| Göteborg     | 98    | Solna        | 86    |
| Halmstad     | 5     | Stockholm    | 58    |
| Helsingborg  | 5     | Sundsvall    | 5     |
| Huddinge     | 42    | Södertälje   | 1     |
| Jönköping    | 3     | Trelleborg   | 1     |
| Kalmar       | 1     | Trollhättan  | 1     |
| Karlskrona   | 2     | Umeå         | 20    |
| Karlstad     | 4     | Uppsala      | 64    |
| Kristianstad | 2     | Västerås     | 4     |
| Kungälv      | 1     | Växjö        | 4     |
| Linköping    | 34    | Ystad        | 1     |
| Luleå        | 1     | Örebro       | 19    |
| Lund         | 59    | Östersund    | 1     |

<sup>11</sup> <https://etikprovningmyndigheten.se/wp-content/uploads/2025/05/Statistik-over-klinisk-forskning-arlig-rapport-2025.pdf>

### 2.4.8 Flest prövningar i Region Stockholm och Västra Götalandsregionen

En majoritet av prövningsställena i kliniska läkemedelsprövningar i Sverige finns i regioner med universitetssjukhus, medicinska fakulteter och som omfattas av ALF-avtalet<sup>12</sup>. Av de 211 godkända kliniska läkemedelsprövningarna har Region Stockholm prövningsställena i 74 % av prövningarna, Västra Götalandsregionen i 48 %, Region Skåne i 36 %, Region Östergötland i 18 %, Region Uppsala i 29 %, Region Örebro län i 9 % och Region Västerbotten i 9 %. Figuren nedan visar också hur prövningarna fördelar sig mellan olika faser. Det finns till exempel vissa skillnader mellan regionerna när det gäller förekomsten av fas I-prövningar. Figuren inkluderar både offentliga och privata prövningsställena som är belägna i respektive region.



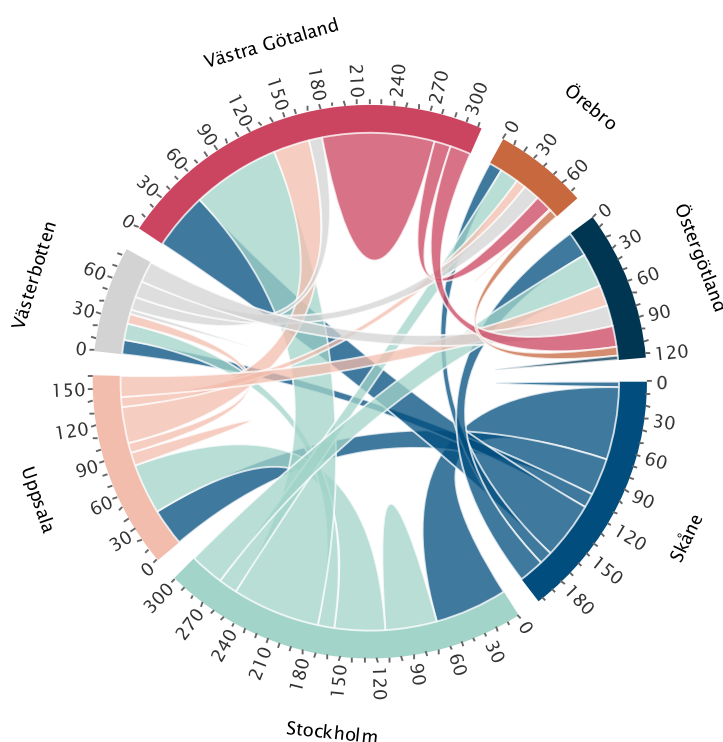
**Figur 23.** Antal kliniska läkemedelsprövningar per ALF-region och fas. Kategorin Övriga omfattar prövningar som kombinerar flera faser. Antalet prövningar i övriga regioner framgår av tabell 1.

<sup>12</sup> Akronym för ett avtal om läkarutbildning och forskning mellan staten och sju regioner. Genom avtalet är parterna överens om att tillsammans främja hälso- och sjukvårdens utveckling och samarbeta inom klinisk forskning och läkarutbildning.

### 2.4.9 ALF-regionerna deltar i olika grad i samma prövningar

Som komplement till figur 22, som visar samarbeten mellan olika länder inom EU/EES, illustrerar figur 24 i vilken utsträckning prövningsställen i ALF-regionerna deltar i samma prövningar. Med detta avses att prövningsställen i en och samma ansökan är angivna i mer än en ALF-region, oavsett om prövningen är mono- eller multinationell. Noterbart är till exempel att det varierar i vilken grad regionerna bedriver prövningar endast i den egna regionen (linjer som återgår till samma region). Figuren inkluderar både offentliga och privata prövningsställen som är belägna i respektive region.

ALF-regioner som deltar i samma prövningar



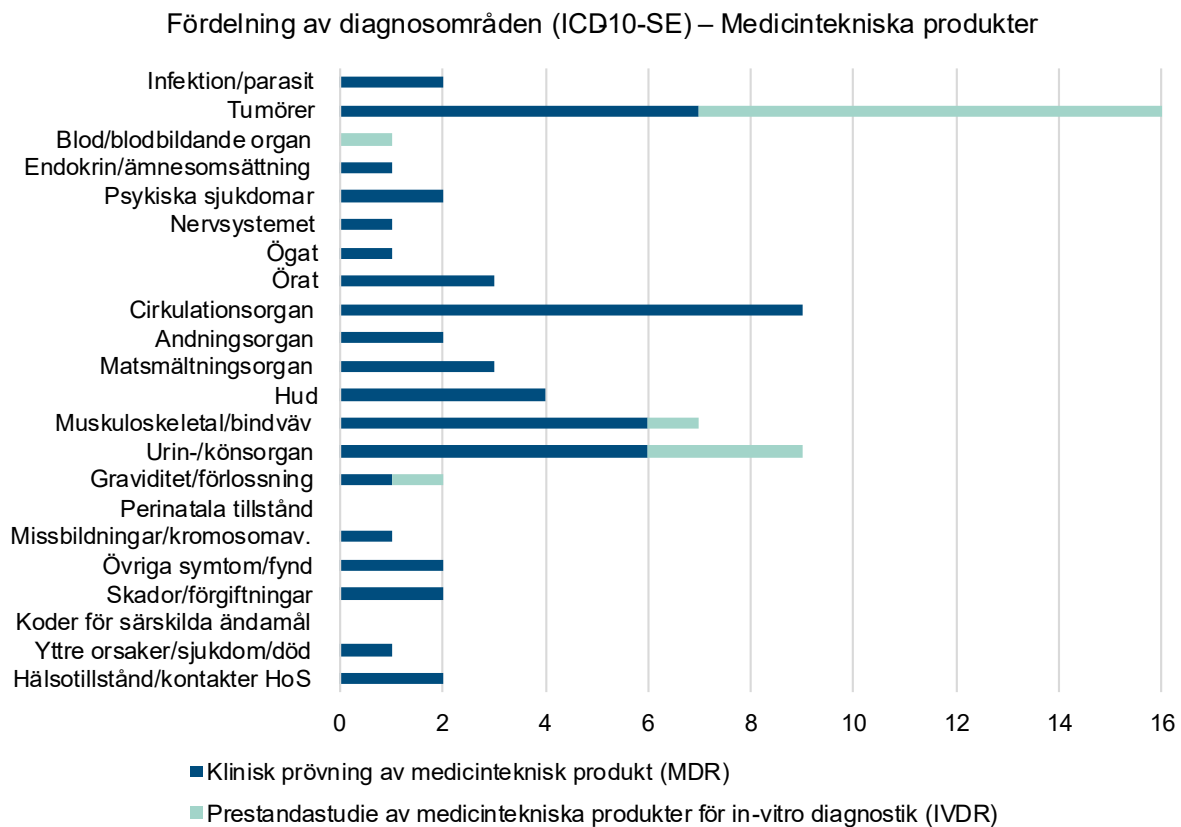
**Figur 24.** Figuren visar hur ofta ALF-regioner med aktiva prövningsställen förekommer tillsammans med varandra i ansökningarna, och i vilken utsträckning prövningarna är begränsade till en enskild region. Linjernas tjocklek motsvarar antalet samarbeten, det vill säga hur många gånger ett eller flera prövningsställen i två eller flera ALF-regioner förekommer tillsammans i samma ansökan. Eftersom en ansökan kan omfatta flera regioner kan samma prövning bidra till flera kombinationer, vilket innebär att antalet linjer inte motsvarar antalet unika prövningar. Linjer som återgår till samma region visar prövningar som endast planeras att genomföras inom en enskild ALF-region. Färgerna har ingen analytisk betydelse utan används enbart för att öka figurens grafiska läsbarhet. Figuren är genererad i ZingChart™.

## 2.5 Statistik över klinisk forskning – medicintekniska produkter

I det följande avsnittet presenterar vi statistik för klinisk prövning av en medicinteknisk produkt (MDR) och prestandastudie av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik (IVDR). Notera att statistiken beskriver antalet godkända ansökningar under 2025.

### 2.5.1 Tumörer är det vanligaste diagnosområdet inom medicinteknik

För MDR-ansökningar är cirkulationsorganen det vanligast förekommande diagnosområdet enligt ICD-10-SE, följt av tumörer, sjukdomar i urin-/könsorgan samt muskuloskeletal och bindvävsjukdomar. För IVDR-ansökningarna är tumörer det vanligast förekommande området. Antalet ansökningar inom dessa kategorier är relativt begränsat och resultaten bör tolkas med viss försiktighet (figur 25).

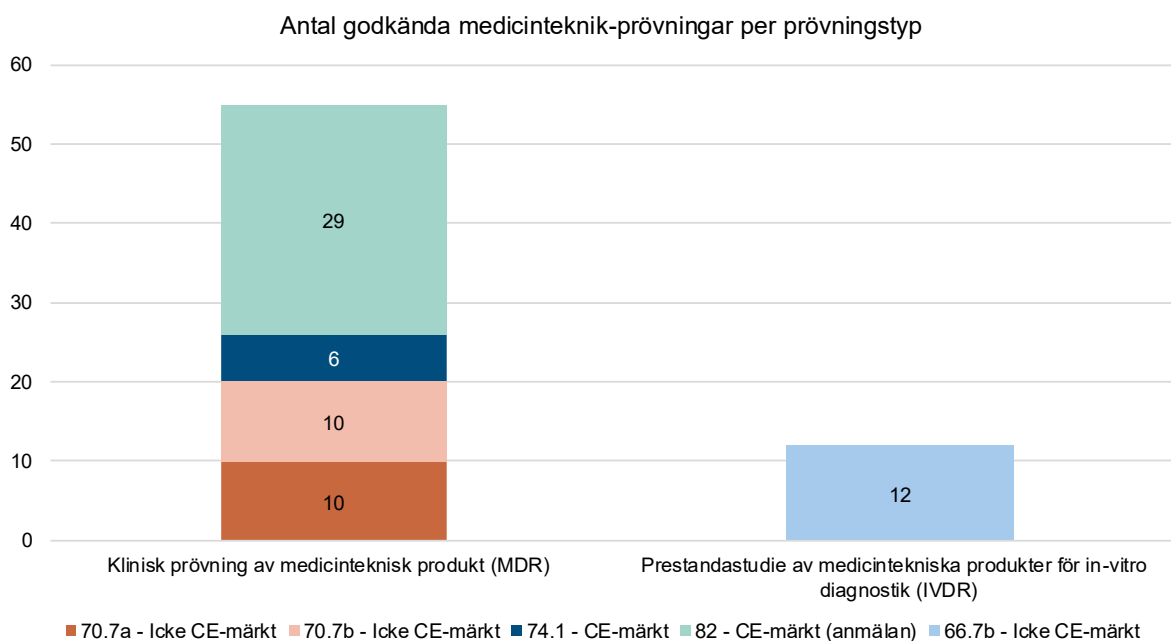


**Figur 25.** Antal valda diagnosområden enligt ICD-10-SE (kapitelnivå) för medicintekniska produkter. Flera områden kan anges per ansökan, men i de flesta fall har endast ett val gjorts. I rapporten används förkortningar av diagnosområdena; fullständiga benämningar finns i bilaga 2.



## 2.5.2 Flest MDR-ansökningar gäller klinisk uppföljning av redan CE-märkta produkter (anmälan 82)

Under 2025 godkände vi totalt 55 ansökningar enligt MDR och tolv enligt IVDR. För MDR är fördelningen mellan prövningstyper relativt jämn, medan IVDR-ansökningarna 2025 endast avser prövningar av icke CE-märkta produkter. Figur 26 visar de 67 godkända ansökningar enligt MDR och IVDR, fördelade efter prövningstyp och om den undersökta produkten är CE-märkt eller inte. Beroende på prövningens karaktär föreskriver MDR och IVDR olika tillståndsförfaranden. Dessa sammanfattas som prövningstyper och har sitt ursprung i förordningarnas artiklar. För mer information om prövningstyperna, se bilaga 1.



**Figur 26.** Antal godkända ansökningar om kliniska prövningar av medicintekniska produkter (MDR) och prestandastudier av medicintekniska produkter för in-vitro diagnostik (IVDR), fördelat på prövningstyp och om den undersökta produkten är CE-märkt eller inte.

## 3 Bilagor

# Bilaga 1 - Metod och avgränsningar

### 3.1 Innehåll och avgränsningar i statistiken

Rapporten presenterar statistik över planerad klinisk forskning i Sverige som beviljats under 2025. Statistikportalen innehåller strukturerade data från ansökningar inkomna från och med den 1 januari 2024 och som sedan har godkänts. Eftersom statistiken baseras på beslutsdatum uppstår en tidsförskjutning mellan inkomna ansökningar och registrerade beslut, vilket innebär att årets första månader innehåller få eller inga beslut.

Statistiken i denna rapport, liksom i statistikportalen, baseras på godkända projekt. Ett projekt utgår från ett ärende och kan omfatta både en grundansökan och en eller flera godkända ändringsansökningar. I texten nedan används begreppen projekt och godkända ansökningar parallellt. Med godkänd ansökan avses här en godkänd grundansökan, som i vissa fall har kompletterats med godkända ändringsansökningar inom samma projekt. Trots att det kan finnas flera godkända ansökningar inom ett projekt räknas det ändå som ett godkänt projekt/ansökan.

Rapporten ger en översiktlig bild av hur forskningen fördelar sig utifrån exempelvis ärendetyp, forskningshuvudman och studietyp. För den som vill fördjupa sig ytterligare erbjuder statistikportalen stora möjligheter att göra egna datauttag och analyser. Statistikportalen är framtagen för att ge olika aktörer tillgång till relevant statistik som kan användas för vidare uppföljning och egna frågeställningar.

### 3.2 Översikt av urval i statistiken

Statistiken i statistikportalen och i denna rapport innefattar fyra typer av ansökningar (ärendetyper):

- Grundansökningar (Ethix)
- Klinisk läkemedelsprövning (CTR)
- Klinisk prövning av en medicinteknisk produkt (MDR)
- Prestandastudie av en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik (IVDR)

Tillgängliga data är begränsade för ansökningar gällande CTR, MDR och IVDR eftersom de ges in på ett annat underlag än våra vanliga Grundansökningar, som skickas in via ansökningssystemet Ethix. Det gör att vissa variabler saknas eller inte är jämförbara mellan de olika typerna av ansökningar. Mer information om begränsningarna finns under dokumentationssidorna på statistikportalen<sup>13</sup>. De beskrivs även i vissa fall i texten i kapitel 2 tillsammans med relaterade figurer i denna rapport.

Nedan beskrivs urvalskriterierna för respektive typ av ansökan.

#### 3.2.1 Urval för statistik: Grundansökningar (Ethix)

Urvalet avser ansökningar som har kommit in via vår ansökningsportal Ethix, och uppfyller följande kriterier:

---

<sup>13</sup> <https://statistik.etikprovningansokan.se/documentation/metadata-alla> (2025-05-15)



- Projektet är definierat som klinisk forskning av forskaren vid ansökningstillfället, genom att frågan "Gäller studien klinisk forskning?" besvarats med "Ja".
- Endast grundansökningar som inkommit från och med den 1 januari 2024 och godkänts eller godkänts med villkor.
- Ändringsansökningar inkluderas endast om de avser en grundansökan som inkommit från och med 1 januari 2024.
- I statistikportalen publiceras ansökningar fyra veckor efter beslutsdatum.

Definitionen av klinisk forskning är:

*"Klinisk forskning är 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. Klinisk forskning genomförs ofta på människor, s.k. kliniska studier, men det finns även klinisk forskning som mer liknar preklinisk forskning. Det gäller till exempel forskning där man använder humant material och därför behöver vårdens resurser, men där syftet med studien är av mer grundläggande karaktär. Det kan exempelvis handla om att studera och förstå hur celler, vävnader och organ fungerar och interagerar samt hur olika sjukdomstillstånd kan uppstå."*

Definitionen är hämtad från Vetenskapsrådets definitioner av begrepp inom medicinsk och klinisk forskning<sup>14</sup>.

#### Hantering av ändringar och justeringar:

- Om en ansökan inte godkänts i sin helhet, har vissa uppgifter i statistiken justerats av handläggare innan publicering. Det kan till exempel gälla antalet planerade forskningspersoner.
- Om en ansökan godkänts med villkor som påverkar publicerade variabler, återspeglas dessa villkor i statistiken.
- Ändringsansökningar som exempelvis avser byte av forskningshuvudman uppdateras automatiskt i statistikportalen.
- Information om tidigare ändringar visas i projektets detaljvy i statistikportalen.

#### Studietyper

I ansökningssystemet Ethix kan forskaren välja att klassificera ansökan i tre olika studietyper.

- Intervention (anges som Annan intervention i statistikportalen och i rapporten, detta för att särskilja från intervention inom kliniska läkemedelsprövningar och medicintekniska produkter.)
- Observation
- Annan klinisk forskning

Definitionerna för interventionsstudier och observationsstudier finns i bilaga 3 och är hämtade från Vetenskapsrådets definitioner av begrepp inom medicinsk och klinisk forskning. Annan klinisk forskning har ingen definition utan samlar de ansökningar som inte faller in under någon av de andra definitionerna ovan.

---

<sup>14</sup> <https://www.vr.se/uppdrag/klinisk-forskning/definitioner-av-begrepp-inom-medicinsk-och-klinisk-forskning.html> (2025-05-15)

### 3.2.2 Urval för statistik: Kliniska läkemedelsprövningar (CTR)

Statistiken i statistikportalen omfattar ansökningar som prövas enligt EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel (EU 536/2014)<sup>15</sup>, ofta benämnd Clinical Trials Regulation (CTR). Dessa ansökningar hanteras i det gemensamma europeiska ansökningssystemet CTIS. Urvalet för statistiken omfattar:

- Endast grundansökningar som inkommit från och med den 1 januari 2024 och godkänts eller godkänts med villkor (både del I och del II).
- Ändringsansökningar inkluderas endast om de hör till ett projekt där grundansökan inkommit från och med 1 januari 2024.
- I statistikportalen publiceras ansökningar fyra veckor efter beslutsdatum.

#### Hantering av ändringar och justeringar:

- Om ett godkännande innehåller villkor som påverkar uppgifter som presenteras i statistiken, justeras dessa av handläggare innan publicering.
- Om Läkemiddelsverket inte har godkänt allt innehåll i en ansökan justeras statistiken i enlighet med beslutet.
- Ändringsansökningar, till exempel ändrad studiedesign, uppdaterar automatiskt projektets uppgifter i statistiken.
- Information om ändringar i ett projekt visas i respektive projekts detaljvy i statistikportalen.

### 3.2.3 Urval för statistik: Kliniska prövningar/prestandastudier av medicintekniska produkter (MDR och IVDR)

Statistiken omfattar ansökningar och anmälningar enligt följande EU-förordningar:

- EU-förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR)<sup>16</sup>
- EU-förordning 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR)<sup>17</sup>

Studier av medicintekniska produkter som inte samordnas med Läkemiddelsverket redovisas inte som Medicintekniska produkter (MDR och IVDR) i statistiken.

Urvalet för statistiken omfattar:

- Endast ansökningar och anmälningar som inkommit från och med den 1 januari 2024 och godkänts eller godkänts med villkor.
- Ändringsanmälningar inkluderas endast om de hör till ett projekt där ursprungsärendet inkommit från och med 1 januari 2024.
- I statistikportalen publiceras ansökningar och anmälningar fyra veckor efter beslutsdatum.

---

<sup>15</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG

<sup>16</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 17/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG

<sup>17</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU



Justeringar och uppdateringar:

- Om ett godkännande innehåller villkor som påverkar uppgifter som presenteras i statistiken, justeras dessa av handläggare innan publicering.
- Om inte hela ansökan eller anmälan har godkänts justeras statistiken i enlighet med beslutet.
- Ändringsanmälningar, till exempel vid byte av sponsor eller andra väsentliga ändringar, uppdaterar automatiskt projektets uppgifter i statistiken.
- Historik över ändringsanmälningar visas i respektive projekts detaljvy i statistikportalen.

Beroende på bestämmelserna i förordningarna används både begreppen ansökan och anmälan för kliniska prövningar av medicintekniska produkter. I de följande avsnitten i rapporten används genomgående termen ansökningar som ett förenklat begrepp.

### **Klinisk prövning**

Enligt artikel 2 MDR är en klinisk prövning en: systematisk undersökning som involverar en eller flera försökspersoner för att bedöma en produkts säkerhet eller prestanda.

### **Prestandastudie**

Enligt artikel 2 IVDR är en prestandastudie: en studie som genomförs för att fastställa eller bekräfta en produkts analytiska eller kliniska prestanda.

### **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, anmälan 82, 70.7a samt 70.7b. För IVDR är prövningstyperna 70.1, 66.7a samt 66.7b. Mer information om prövningstypernas definition och tillståndsförfaranden finns EU-förordning 2017/745 och 2017/746.

Prövningstypen 58.2 IVDR redovisas inte. Dessa studier är inte kategoriserade under Medicintekniska produkter (MDR och IVDR) utan Grundansökan (Ethix). Dessa studier samordnas inte med Läke medelsverket. I stället tar vi emot en separat ansökan från forskningshuvudmannen.

### **CE-märkt**

En klinisk prövning eller prestandastudie av en CE-märkt produkt är en klinisk- eller prestandauppföljningsstudie av en medicinteknisk produkt efter dess lansering 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 benämner vi som klinisk prövning eller prestandastudie av en icke CE-märkt produkt. Studierna utförs antingen för att utvärdera produktens utanför dess avsedda ändamål eller så är produkten inte utsläppt på marknaden.

### **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.



### 3.3 Kategorisering av huvudmän i statistiken

För att möjliggöra redovisning av ansökningar utifrån typ av huvudman har vi kategoriserat samtliga forskningshuvudmän och sponsorer i en av nedanstående grupper. Indelningen gäller oavsett om huvudmannen varit den som lämnat in ansökan eller ej, det vill säga ingen skillnad har gjorts mellan sökande forskningshuvudman/sponsor och medverkande huvudman/sponsor.

- Lärosäten: Inkluderar samtliga universitet och högskolor med staten som huvudman samt enskilda utbildningsanordnare.
- Privata företag: Omfattar aktiebolag och andra privata aktörer, inklusive landstingsansluten sjukvård som bedrivs i privat regi.
- Regioner: Avser regioner som forskningshuvudman eller sponsor.
- Övriga: Inkluderar kommuner, statliga myndigheter, privata stiftelser, nationella kompetenscenter samt utländska lärosäten.



## Bilaga 2 - Diagnosområden enligt ICD-10-SE

I rapporten används förkortningar för diagnosområden baserade på ICD-10-SE på kapitelnivå. Tabellen nedan visar vilka diagnosområden som motsvarar respektive förkortning.

| Diagnoskod | Förkortat diagnosområde      | Fullständig beskrivning   |
|------------|------------------------------|---|
| A00-B99    | Infektion/parasit            | Vissa infektionssjukdomar och parasitsjukdomar  |
| C00-D48    | Tumörer                      | Tumörer   |
| D50-D89    | Blod/blodbildande organ      | Sjukdomar i blod och blodbildande organ samt vissa rubbningar i immunsystemet                             |
| E00-E90    | Endokrin/ämnesomsättning     | Endokrina sjukdomar, nutritionsrubbningar och ämnesomsättningssjukdomar                                   |
| F00-F99    | Psykiska sjukdomar           | Psykiska sjukdomar och syndrom samt beteendestörningar  |
| G00-G99    | Nervsystemet                 | Sjukdomar i nervsystemet  |
| H00-H59    | Ögat                         | Sjukdomar i ögat och närliggande organ  |
| H60-H95    | Örat                         | Sjukdomar i örat och mastoidutskottet   |
| I00-I99    | Cirkulationsorgan            | Cirkulationsorganens sjukdomar  |
| J00-J99    | Andningsorgan                | Andningsorganens sjukdomar  |
| K00-K93    | Matsmältningsorgan           | Matsmältningsorganens sjukdomar   |
| L00-L99    | Hud                          | Hudens och underhudens sjukdomar  |
| M00-M99    | Muskuloskeletal/bindväv      | Sjukdomar i muskuloskeletal systemet och bindväven  |
| N00-N99    | Urin-/könsorgan              | Sjukdomar i urin- och könsorganen   |
| O00-O99    | Graviditet/förlossning       | Graviditet, förlossning och barnsängstid  |
| P00-P96    | Perinatale tillstånd         | Vissa perinatale tillstånd  |
| Q00-Q99    | Missbildningar/kromosomav.   | Medfödda missbildningar, deformiteter och kromosomavvikelser  |
| R00-R99    | Övriga symtom/fynd           | Symtom, sjukdomstecken och onormala kliniska fynd och laboratoriefynd som ej klassificeras på annan plats |
| S00-T98    | Skador/förgiftningar         | Skador, förgiftningar och vissa andra följder av yttre orsaker  |
| U00-U99    | Koder för särskilda ändamål  | Koder för särskilda ändamål   |
| V01-Y98    | Yttre orsaker/sjukdom/död    | Yttre orsaker till sjukdom och död  |
| Z00-Z99    | Hälsotillstånd/kontakter HoS | Faktorer av betydelse för hälsotillståndet och för kontakter med hälso- och sjukvården                    |

---

## Bilaga 3 - Definitioner och förkortningar

**ALF** – Akronym för ett avtal om läkarutbildning och forskning mellan staten och sju regioner. Genom avtalet är parterna överens om att tillsammans främja hälso- och sjukvårdens utveckling och samarbeta inom klinisk forskning och läkarutbildning.

**API (Application Programming Interface, applikationsprogrammeringsgränssnitt)** – 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.

**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.

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

**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.

**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.

**Grundansökningar (Ethix)** – Ansökningar som har inkommit till oss via vår ansökningsportal Ethix.

**International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10)** - Den internationella klassifikationen ICD används för att kunna göra statistiska sammanställningar och analyser. Den svenska versionen heter ICD-10-SE. Det finns tusentals diagnoskoder i flera olika nivåer men statistiken är begränsad till nivå 2, dvs, en nivå under de grundläggande kapitel som utgör ICD-10-SE. För prövningar enligt MDR och IVDR finns endast kapitelnivå i statistiken. ICD-10-SE finns inte för prövningar enligt CTR.

**Interventionsstudie** - Studiedeltagarna utsätts för någon form av intervention, till exempel en diet eller en kirurgisk metod. Även en klinisk läkemedelsprövning eller prövning av medicinteknisk produkt kan innebära en intervention.

(Vetenskapsrådets definitioner av begrepp inom medicinsk och klinisk forskning)



**Kliniska läkemedelsprövningar (CTR)** – Ansökningar som prövas enligt EU-förordningen om kliniska prövningar av humanläkemedel (EU 536/2014).

**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)

**Medicintekniska produkter (MDR)** – ansökningar och anmälningar som prövas enligt EU-förordning om medicintekniska produkter (EU 2017/745)

**Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR)** - ansökningar och anmälningar som prövas enligt EU-förordning om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EU 2017/746)

**Observationsstudie** - studiedeltagarna observeras utan påverkan från forskaren. Observationsstudier kan till exempel vara epidemiologiska undersökningar såsom tvärsnittundersökningar, kohortundersökningar eller fall-kontrollundersökningar. I kategorin observationsstudier ingår även registerbaserade kliniska studier. I registerbaserade studier kan mikrodata från exempelvis nationella och regionala kvalitetsregister eller statliga myndigheters register användas för att genomföra epidemiologiska studier eller för att planera, stödja eller följa upp interventionsstudier. Registerbaserade kliniska studier omfattar även registerbaserade randomiserade kliniska studier (R-RCT) och biobanksstudier. (Vetenskapsrådets definitioner av begrepp inom medicinsk och klinisk forskning)

**Ämnesområden** - Standarden för svensk indelning av forskningsämnen 2011 är en statistisk standard för klassificering av forskningsämnen. Standarden är fastställd av Högskoleverket (HSV) (numera Universitetskanslersämbetet, UKÄ) och Statistiska Centralbyrån (SCB).