

# SweTrial – Var står vi nu?

## Årets utlysningar 2026

Helena Lüning, Kanslichef  
3 juni, 2026



# Från utredningar till genomförande

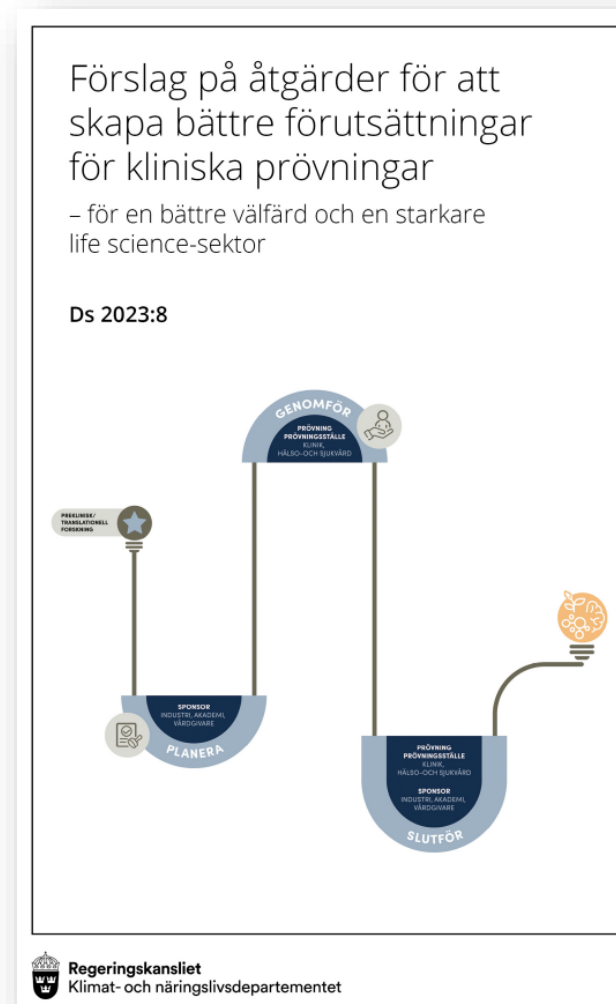


## Var står vi nu?

- Etablerades på Läkemedelsverket 1 september 2025
- Organisation, inriktning och prioriteringar är klara
- Ett partnerskap med ett gemensamt åtagande
  - Bättre förutsättningar och stärkt genomförandekapacitet för kliniska prövningar för
  - Sverige och svenska patienter
- 2026 års utlysningar öppnar den 1 juni

# Bättre förutsättningar för kliniska prövningar

- ”Prövningar förläggs allt oftare i andra länder utanför Norden och Europa”
- ”Sverige har inte vänt den negativa trenden i antal kliniska prövningar”
- ”Sverige behöver agera nu, med snabba och hållbara lösningar”
- ”För att lyckas **behöver hälso- och sjukvården kunna ”säga ja” till kliniska prövningar.**”

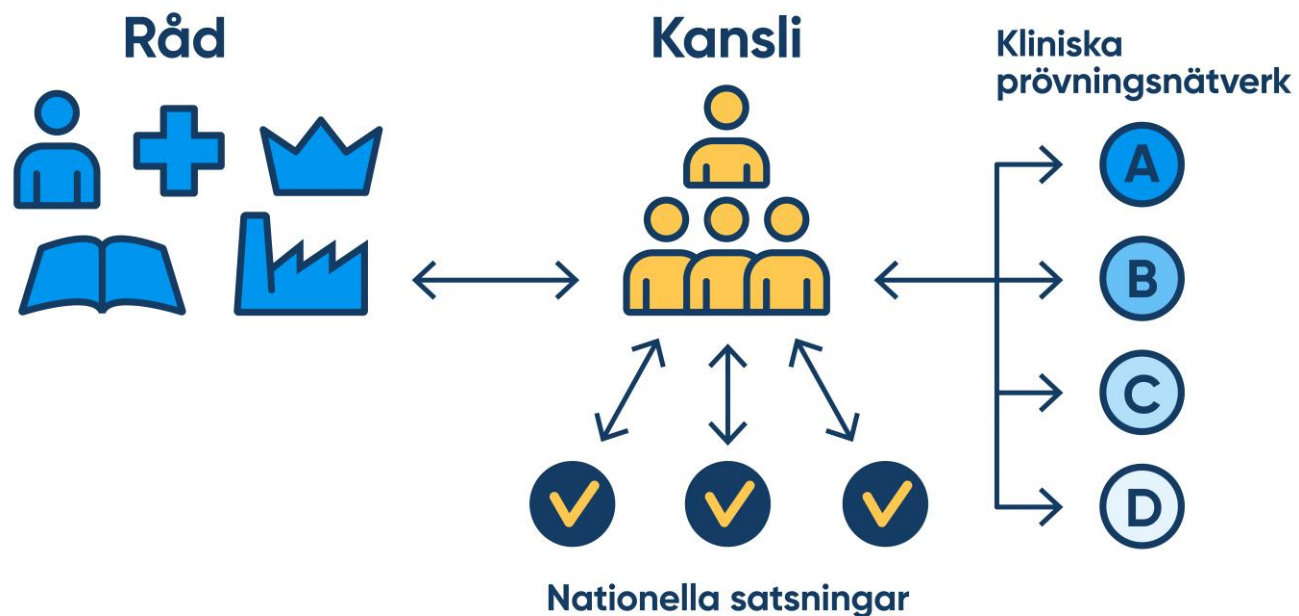


16 mars, 2023 - sju konkreta förslag

# Swetrial-partnerskapet

## Hur ser organisationen ut?

- **Ett kansli** - för nationell samordning och koordination\*
- **Rådet för Swetrial** - rådgivande nationellt ledarskap för kliniska prövningar\*



### Årliga utlysningar till:

- **Kliniska prövningsnätverk\*\*** – som kan stärka vår genomförandekapacitet
- **Nationella satsningar\*\*** - som stärker förutsättningarna för kliniska prövningar

\* Förbättrade förutsättningar och stärkt genomförandekapacitet för kliniska prövningar i Sverige | Läkemedelsverket

\*\* Slutredovisning från Läkemedelsverket Datum: 2025-06-09 Dnr: 1.1.8-2024-058489

# Rådet – ett samlat nationellt ledarskap för kliniska prövningar



Funktionsmandat och rådgivande



Respektive aktörs röst för att och driva det nationella intresset



Verka på strategisk nivå, sätter mål och prioriteringar



Göra åtaganden och säkerställa leverans



*Bakre raden från vänster; Lena Jonasson, Karin Järperud, Jonas Oldgren, Anders Ahlsson, Maria Strandberg, Staffan Hägg  
Främre raden från vänster; Jessica Martinsson, Helena Lüning, Anna Lefevre Skjöldebrand, Ann Ekberg- Jansson*

# Genomförandekapacitet för kliniska prövningar

- Med **kliniska prövningar**, avses de prövningar som kräver tillstånd under något av regelverken, CTR, MDR eller IVDR
- **Kliniska prövningar** oavsett sponsor
- **Genomförandekapacitet** -*verksamhetens förmåga att faktiskt genomföra kliniska prövningar* i relation till vilka förutsättningar man har

# 2026 års utlysningar

- Öppna för ansökningar 1 juni –14 augusti 23:59 , 2026
- Information och ansökan kommer att ske på [Läkemedelsverket.se](https://lakemedelsverket.se)
- Allmänna villkor
- Utlysningstexter – 3 separata utlysningar
  - Komplet ansökan
  - Beslut och villkor
  - Mer information
- Mall för ansökan och projektbudget



# Förbättrade förutsättningarna och stärkt genomförandekapacitet

- Kliniska prövningsnätverk
- Kliniska prövningsnätverk i tidigt skede
- Nationella satsningar

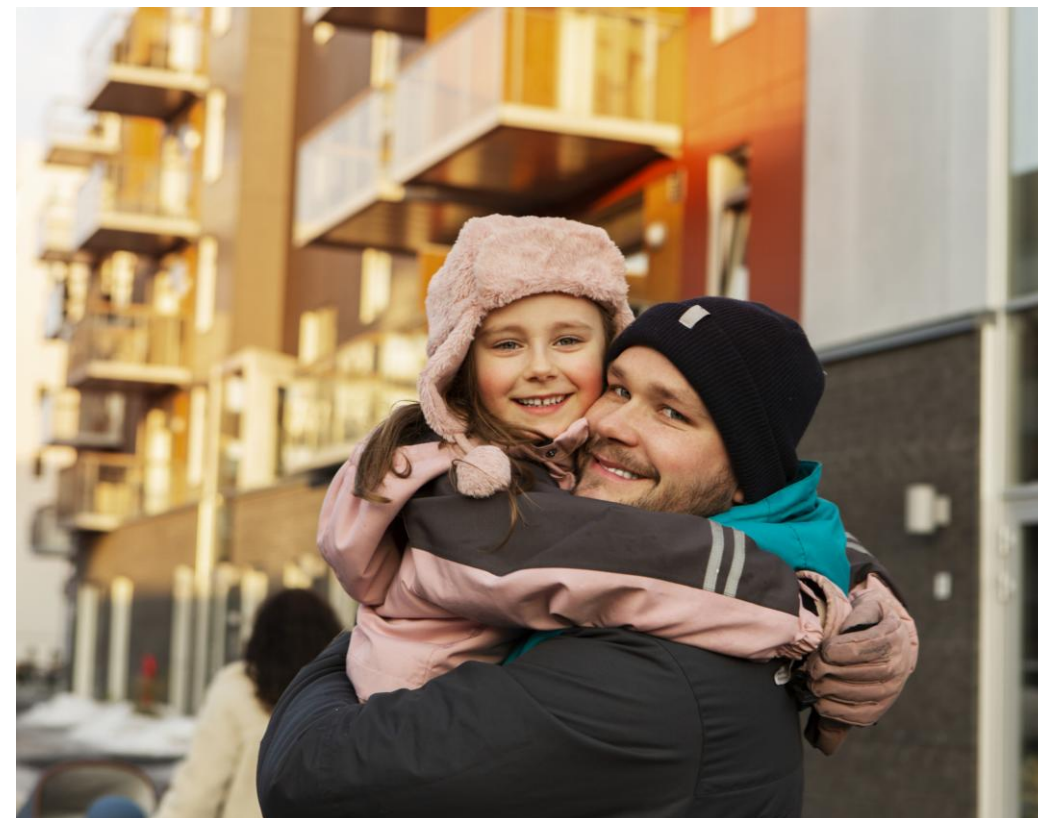


2026 års utlysningar

# Kliniska prövningsnätverk

# Kliniska prövningsnätverk-vad vill vi åstadkomma

- Bidra till hälso- och sjukvårdens förmåga att genomföra kliniska prövningar genom stöd till **kliniska prövningsnätverk** som kan:
  - **förstärka** befintlig kapacitet,
  - **bygga upp** kapacitet där sådan saknas
  - fler patienter i hela Sverige som är relevanta för kliniska prövningar inom ett sjukdomsområde kan erbjudas deltagande.
  - möta **efterfrågan** från **life science industrin**



# Krav för ansökan-prövningsnätverk

- Minst **två regioner** (och andra parter) som vill samarbeta med syfte att genomföra kliniska prövningar.
- Nätverk som vill göra en **förflyttning** dvs. utveckla **gemensamma arbetssätt, roller och ansvar** och göra **gemensamma åtaganden** för att nå sina mål
- Verksamma inom ett **sjukdomsområde** där det finns en **efterfrågan** på kliniska prövningar från **life science industrin**
- **tillgång till genomförandekapacitet**
- ger patienter, **oberoende av bostadsort**, möjlighet att delta i kliniska prövningar\*, och



# Krav för ansökan-prövningsnätverk

- vårdgivare som ingår som parter har **stöd för sin ansökan**
- kan visa hur man på sikt ska **fortsätta samarbete** utan stöd från Swetrial
- beskriva hur man avser involvera **patientperspektivet i etablering och uppbyggnad**
- köp av tjänster max 20%
- **Inte** bidrag för finansiering av doktorandstudier eller genomförandekostnader för enskilda kliniska prövningar
- **Max 9 miljoner** för hela nätverket för **hela perioden**
- Projektperiod: **3 år**



# Kliniska prövningsnätverk-bedömning

- Bidrag till **förbättrade förutsättningar och stärkt genomförandekapacitet**
- **Strategisk** betydelse för Sverige
- Relevans och efterfrågan inom ett **sjukdomsområde** med **efterfrågan från life science industrin**
- Nätverkets **sammansättning** och **kompetens** för att genomföra kliniska prövningar
- **Genomförandekapacitet** och **infrastruktur**
- **Patienttillgång** och **geografisk räckvidd**
- **Organisation** och **långsiktig hållbarhet**
- **Patientperspektivet**



2026 års utlysningar

# Kliniska prövningsnätverk – tidigt skede

# Kliniska prövningsnätverk i tidigt skede-vad vill vi åstadkomma

- en **tänkt organisation** och ett **gemensamt syfte** där
- parterna gemensamt behöver **vidareutveckla sin idé**, sitt **upplägg** och sina **strukturer**
- för att möjliggöra ett utökat och mer **systematiskt samarbete**
- finns en **initial riktning**, men man behöver **etablera de processer, arbetssätt och resurser** som krävs för att kunna utvecklas



# Krav för ansökan-prövningsnätverk i tidigt skede

- minst **två regioner**
- avsikt att organisera sig kring ett **sjukdomsområde med efterfrågan från life science industrin**
- redovisa parternas **erfarenhet av att genomföra kliniska prövningar**
- **gemensamt åtagande**
- patienter i **hela landet** ska ges möjlighet
- **långsiktig plan** och finansiering
- involvera **patientperspektivet**



# Krav för ansökan-prövningsnätverk i tidigt skede

- max 300 000 kr
- **projektperiod:** 6 månader
- köp av tjänster max 20%
- leverera en förstudierapport
- **inte** - bidrag för finansiering av doktorandstudier eller genomförandekostnader för enskilda kliniska prövningar



# Kliniska prövningsnätverk i tidigt skede-bedömning

- Beskrivning av **idé, upplägg** och strukturer
- Förmåga att **etablera genomförandekapacitet** för kliniska prövningar
- Förmågan att utveckla sin **räckvidd** och **modell för samverkan**
- **Patientperspektivet**



2026 års utlysningar

# Nationella satsningar

# Nationella satsningar-vad vill vi åstadkomma

- att **systemhinder** som idag begränsar möjligheterna **undanröjs**
- **nationellt samordnade lösningar och möjligheter** som kan användas av **flera aktörer och regioner**
- skapar **förbättrade och förenklade arbetsätt**
- förbättrad **leveransprecision, kvalitet och förutsägbarhet** i kliniska prövningar



# Möjliga nationella satsningar kopplat till systemhinder och möjligheter

- **Kompetensförsörjning** och incitamentssystem inkl. forskningsstödjande kompetenser
- En konkurrenskraftig nationell tjänst för **förstudieförfrågningar** och **antalsberäkning**
- Nationellt vedertagna kostnadsneutrala **vårdflöden** för hänvisning av **patienter mellan regioner**
- **Affärsmodeller** för hållbara **verksamhetsintegrerade prövningsenheter**
- Nationella modeller för **operativt stöd** till prövningar som har **leveransproblem**
- **Datadrivna arbetssätt** och **beslutsstöd** för **strategisk prioritering** av kliniska prövningar



# Krav för ansökan- nationella satsningar

- Minst **tre parter** som tillsammans kan skapa nytta på nationell nivå
- **Juridiska personer** och samverkanskonstellationer; kommuner, regioner, statliga myndigheter, patientföreningar och/eller branschorganisationer
- Maximalt **6 miljoner** för projektperioden med **max 3 miljoner/år**
- Projektperiod: **1-3 år**



# Nationella satsningar-bedömning

- **nationell nytta** – i vilken grad satsningen skapar värde för hela landet och flera aktörer och stärker den samlade nationella kapaciteten,
- **skalbarhet** – om lösningen kan införas brett och användas av fler än de parter som deltar i projektet,
- **långsiktig hållbarhet** – om satsningen kan leva vidare efter projektperioden och integreras i ordinarie strukturer,
- **innovationshöjd** – i vilken grad satsningen utvecklar eller demonstrerar nya arbetssätt, modeller eller tekniska lösningar som kan implementeras brett,
- **systemförändring** – om satsningen adresserar grundläggande hinder och möjligheter och bidrar till varaktig förbättring av systemet.



2026 års utlysningar

# Vad finansierar Swetrial

# Vad finansierar Swetrial?

- Stöd kan sökas för kostnader för personal, köp av varor och tjänster, lokaler och indirekta kostnader som bidrar till att utöka eller stärka sökandens kapacitet.
- Köp av tjänster max 20% (om inte särskilda skäl föreligger)
- Stöd kan inte sökas för att finansiera genomförandet av enskilda kliniska prövningar eller annan forskning.



# 2026 års utlysningar – nästa steg

- Utlysningarna öppna **1 juni – 14 augusti (23:59)**
- Ansök via [Utlysningar | LäkeMedelsverket](#)
- Bidragstid **1-3 år** och perioden startar i **januari 2027**
- Kompletta ansökningar bedöms av externa bedömare, myndigheten beslutar om tilldelning och utbetalning sker i **december 2026**
- Vart vänder jag mig om jag vill veta mer?
  - [swetrial@lakemedelsverket.se](mailto:swetrial@lakemedelsverket.se)



**Tack för uppmärksamheten**