



# Kliniska Studier Sverige

En introduktion till klinisk forskning –  
morgondagens sjukvård

Sammanfattning och anteckningsstöd till introduktionsfilm.

Inledning	3
Varför klinisk forskning?	4
Hur utförs klinisk forskning?	5
Idé	6
Planering	7
Ansökan	8
Genomförande	9
Resultat	10
Läs mer	11



Ett av regionernas uppdrag, förutom sjukvård, är att bedriva forskning och utveckling. För att hälso- och sjukvården ska kunna bedriva klinisk forskning på bästa möjliga sätt behöver det finnas en förståelse hos alla som arbetar inom vården kring vad klinisk forskning är och dess betydelse för sjukvården, samhället, medborgare och patienter.

Syftet med introduktionsfilmen är att öka förståelsen för betydelsen av klinisk forskning, inspirera till ökat engagemang för klinisk forskning, ge mer kunskap om klinisk forskning samt förbättra möjligheterna till rekrytering av patienter till kliniska studier.

Filmen är främst riktad till personal inom hälso- och sjukvården som inte själva är forskningsaktiva. Den kan även ge allmänhet, patienter och intresseorganisationer en bättre inblick i hur vården utvecklas genom klinisk forskning.

Vi lever allt längre. Sjukdomar som tidigare var dödliga kan vi tack vare forskningen idag behandla eller bota. Sjukvården utvecklas och vårdbehoven förändras. I takt med det, så uppstår nya förväntningar på vården. Som snabbare behandling, mer delaktighet och säkrare vård. Teknisk utveckling och förfinade forskningsmetoder ger ny kunskap och förståelse om mekanismerna som orsakar sjukdom, vilket gör det möjligt att utveckla diagnostik, nya behandlingar och behandlingsmetoder.

Klinisk forskning bidrar till att vården blir mer effektiv och jämlik, nu och i framtiden. Den kliniska forskningen är ett systematiskt sätt att ta fram ny kunskap och gör det lättare att utvärdera både nya och gamla metoder. Klinisk forskning bidrar också till kompetensutveckling, nya, utvecklande och varierande arbetsuppgifter för hälso- och sjukvårdens personal och skapar en kunskapskultur i organisationen.

Alla inom hälso- och sjukvården kan vara engagerade och bidra. Till exempel genom att forska själva, vara med och inkludera patienter i forskning, bedriva kvalitetsdriven verksamhetsutveckling eller uppmärksamma kunskapsluckor.

Med forskning som en naturlig del av vården kan patienternas behov och upplevelser sättas i fokus för forskningsfrågorna och resultaten kan snabbare göra nytta för patienter och samhället.

Men forskning kräver engagemang, tid och resurser. Det blir tydligt när vi tittar på hur processen går till.

## HUR UTFÖRS KLINISK FORSKNING?

Ett kliniskt forskningsprojekt kallas ofta för en klinisk studie. Beroende på typ av studie kan processen och regelverken se olika ut.

Vissa delar av processen är samma för alla studier, andra är specifika för en viss typ.

För kliniska studier med läkemedel eller medicintekniska produkter finns särskilda regler att förhålla sig till.



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## PLANERING

När forskningsfrågan är formulerad och det är bestämt vilken typ av data som ska samlas in, så startar planeringen av den kliniska studien – hur data ska samlas in, hanteras och sen analyseras.

Detta sammanfattas i en forskningsplan – en handbok för att alla involverade parter ska genomföra studien på samma sätt, men också för att andra ska kunna kontrollera studien efteråt. En forskningsplan ska därför bland annat beskriva studiens mål och syfte, hur studien ska genomföras och vilken population som ska undersökas.

För att kunna genomföra en klinisk studie är det även viktigt att planera för extra resurser i form av tid, pengar och personal.




---



---



---



---



---



---



---



---



---



**ANSÖKAN**

När en klinisk studie ska genomföras måste ett antal lagar och regler följas. Både de lagar som gäller för vård och behandling, och särskild lagstiftning för forskning. Reglerna finns för att människor inte ska utsättas för onödiga risker.

När forskningsplanen är klar är nästa steg att ansöka om tillstånd för att utföra forskningen. Etikprövningsmyndigheten ska granska ansökan. Är det ett läkemedel eller en medicinteknisk produkt som ska undersökas, behövs oftast också tillstånd från Läkemedelsverket.

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



## GENOMFÖRANDE

När alla godkännanden är klara, är det dags att börja samla in data. Det är viktigt att genomföra forskningen enligt den plan som står i ansökan, för att säkra god kvalitet på data och säkerställa deltagarnas integritet och säkerhet.

Att genomföra en klinisk studie är ett lagarbete som kräver många olika kompetenser. Till exempel en ansvarig forskare med god kunskap om sjukdomen eller behandlingen som ska undersökas och som har huvudansvar för studien personer med god kunskap om hur man praktiskt genomför en klinisk studie och personer med specialistkompetens som är relevant för studien.



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**VILL DU VETA MER?**

Besök [kliniskastudier.se](http://kliniskastudier.se)



Kliniska Studier  
Sverige