Bilaga 1 - Metadata

Bilaga till rapport: Överblick över läkemedelsprövningar i Sverige godkända enligt EU-förordning (EU) nr 536/2014.

Uppgifterna i denna bilaga baseras på data från **EU:s Clinical Trials Information System (CTIS)** enligt **förordning (EU) nr 536/2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel (EU CTR)**.
De variabler och fält som används följer CTIS datamodell och terminologi.
Översättningar och sammanställningar har gjorts för att underlätta tolkningen av CTIS-data i ett svenskt sammanhang.

Tabell 1. Sponsorinformation (Sponsor Information). Tabellen visar de variabler som används i analysen samt hur de härleds från fält i EU:s Clinical Trials Information System (CTIS). För vissa variabler, som *Sponsor KSS-sjukvårdsregion*, krävs bearbetning eller tolkning av CTIS-data för att få fram den regionala kopplingen.

Variabel	CTIS-fält (källa)	Beskrivning
Sponsorland	Sponsor Country	Land där sponsorsorganisationen är juridiskt registrerad enligt CTIS.
Typ av Sponsor (kommersiell/icke-kommersiell)	Organisation Type	Indikerar om sponsorn är kategoriserad som kommersiell eller icke-kommersiell. Se tabell 2.
Sponsor KSS sjukvårdsregion	*Baserat på* Sponsor City	Härleds från sponsorns angivna stad för att kunna koppla till rätt sjukvårdsregion i Sverige.

Tabell 2. Klassificering av organisationstyp (Organisation Type). I CTIS anges organisationstyp för sponsorer, prövare och andra aktörer. För analys och rapportering i denna rapport har CTIS-organisationstyper grupperats till två övergripande kategorier: kommersiell respektive icke-kommersiell. Indelningen bygger på CTIS-klassificering enligt EU-förordning (EU) nr 536/2014 och EMA:s datamodell för *Organisation roles and types*.

CTIS-organisationstyp	Organisationstyp i rapport	Beskrivning
Educational Institution	Icke-kommersiell	Akademisk organisation som bedriver undervisning eller forskning (t.ex. högskola, universitet).
Health care	Icke-kommersiell	Organisation som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster.
Industry	Kommersiell	Företag verksamma inom tekniksektorn, inklusive läkemedels- eller medicinteknisk industri.
Patient organisation/association	Icke-kommersiell	Organisation som representerar patienters intressen.
Hospital/Clinic/Other health care facility	Icke-kommersiell	Vårdinrättning som sjukhus, klinik eller vårdcentral.
Laboratory/Research/Testing facility	Kommersiell	Laboratorium eller forsknings-/testningsenhet som erbjuder tjänster mot ersättning.
Pharmaceutical company	Kommersiell	Läkemedelsföretag med Ansvar för utveckling och marknadsföring av läkemedel.

Tabell 3. Prövningsinformation (Trial information). Tabellen nedan visar de variabler som används i rapporten och hur de motsvarar fält i EU:s Clinical Trials Information System (CTIS). Beskrivningar anges för att underlätta tolkningen av data.

Variabel	CTIS-fält (källa)	Beskrivning
Överföringsprövning	Transitional trial	Anger om prövningen är en överföringsprövning från tidigare regelverk (EU-CTD) till EU CTR.
Multinationell prövning	Multinational trial	Visar om prövningen bedrivs i flera medlemsländer inom EU/EEA enligt CTIS-registrering.
Terapiområde	Therapeutic Area	Huvudsakligt medicinskt område för prövningen (se tabell 7)
Prövningsfas	Trial Phase	Klinisk prövningsfas enligt klassificering (se tabell 4).

Tabell 4. Prövningsfas (Trial Phase). I CTIS kan prövningar klassificeras i en eller flera kliniska faser enligt EU-förordning (EU) nr 536/2014. Vissa prövningar är **integrerade mellan två faser**, till exempel *Phase I/II*, *II/III* eller *III/IV*. I denna rapport redovisas integrerade prövningar i **den högre fasen**. Detta för att bättre spegla utvecklingsläget, då integrerade studier vanligtvis har studiedesign, omfattning och deltagarantal som motsvarar den senare fasen. Tillvägagångssättet följer **internationell praxis**, där integrerade prövningar placeras i den högre fasen för att underlätta jämförelser mellan studier.

Prövningsfas i denna rapport	CTIS-fält (källa)
Fas I	Human Pharmacology (Phase I)- First administration to humans Human Pharmacology (Phase I)- Bioequivalence Study Human Pharmacology (Phase I)- Other
Fas II	Therapeutic exploratory (Phase II) Phase I and Phase II (Integrated)- First administration to humans Phase I and Phase II (Integrated)- Bioequivalence Study Phase I and Phase II (Integrated)- Other
Fas III	Therapeutic confirmatory (Phase III) Phase II and Phase III (Integrated)
Fas IV	Therapeutic use (Phase IV) Phase III and phase IV (Integrated)

Tabell 5. Prövningsställe (Site Information). Prövningsställen registreras i CTIS per medlemsland som utgör det EU- eller EES-land där en klinisk prövning ansöks om, godkänns och genomförs. Uppgifterna används i denna rapport för att beskriva hur sponsortyp för prövningar är fördelade mellan akademi, sjukvård och industri i Sverige. För icke-kommersiella prövningsställen har platsuppgifterna dessutom använts för att härleda till respektive sjukvårdsregion.

Variabel	CTIS-fält (källa)	Beskrivning
Multicenterprövning	Number of sites	Anger om prövningen har fler än ett prövningsställe i landet (Sverige).
Typ av prövningsställe (kommersiell/icke-kommersiell)	Site type	Klassificering av prövningsstället baserat på organisationstyp (t.ex. sjukhus, akademi, företag).
Prövningsställe plats (om icke-kommersiell: ”sjukvårdsregion”)	Site location, Business Key	Identifierare för fysisk plats (adress, stad, land) enligt CTIS. Används för att härleda till sjukvårdsregion för icke-kommersiella prövningsställen.

Tabell 6. Prövningsstatus (Trial Status).

Variabel	CTIS-fält (källa)	Beskrivning
Prövning godkändes tom 30 juni 2025	Decision Date	Datum då behörig myndighet fattade beslut om godkännande av prövningen i Sverige enligt EU CTR. Används för att avgränsa vilka prövningar som omfattas av rapportens analysperiod.
Start av prövning	Start Date	Anger om prövningen har startats (per land). Används för att indikerat att prövningen är öppen för rekrytering.
Avslut av prövning	End (or early termination)	Datum för prövningens avslut.

Bilaga 1 - Metadata

Tabell 7. Kodning och kategorisering av sjukdomstillstånd och diagnoser. I CTIS klassificeras varje klinisk prövning utifrån ett eller flera terapiområden enligt **MeSH (Medical Subject Headings[1])**, ett hierarkiskt system för medicinsk terminologi som används internationellt. I denna rapport har dessa terapiområden grupperats i bredare svenska kategorier för att underlätta översikt och jämförelser mellan prövningar inom liknande medicinska fält. Klassificeringen bygger på de koder som anges i CTIS under fältet *Therapeutic Area*. Vissa prövningar omfattar flera områden, vilket innebär att de kan förekomma i mer än en kategori.

Terapiområden denna rapport	CTIS-fält (Therapeutic Area)
Infektioner	Bacterial Infections and Mycoses [C01] Virus Diseases [C02] Parasitic Diseases [C03]
Onkologi	Neoplasms [C04]
Muskuloskeletala	Musculoskeletal Diseases [C05]
Gastroenterologi	Digestive System Diseases [C06]
Stomatognatiska	Stomatognathic Diseases [C07]
Andningsorgan	Respiratory Tract Diseases [C08]
Otorhinolaryngologi	Otorhinolaryngologic Diseases [C09]
Neurologi	Nervous System Diseases [C10]
Oftalmologi	Eye Diseases [C11]
Urogenitala och reproduktiva	Male Urogenital Diseases [C12] Female Urogenital Diseases and Pregnancy Complications [C13]
Kardiovaskulära	Cardiovascular Diseases [C14]
Hematologi	Hemic and Lymphatic Diseases [C15]
Medfödda, ärftliga, neonatala	Congenital, Hereditary, and Neonatal Diseases and Abnormalities [C16]
Dermatologi	Skin and Connective Tissue Diseases [C17]
Endokrinologi och metabolism	Nutritional and Metabolic Diseases [C18] Hormonal diseases [C19]

[1] National Library of Medicine, Medical Subjects Headings, https://meshb-prev.nlm.nih.gov/treeView

Immunologi	Immune System Diseases [C20]
Övriga sjukdomar	Disorders of Environmental Origin [C21] Pathological Conditions, Signs and Symptoms [C23]
Psykiatri och psykologi	Behavior and Behavior Mechanisms [F01] Psychological Phenomena [F02] Mental Disorders [F03] Behavioral Disciplines and Activities [F04]
Fenomen och processer	Physical Phenomena [G01] Chemical Phenomena [G02] Metabolism [G03] Phenomena and Processes [G] - Cell Physiological Phenomena [G04] Genetic Phenomena [G05] Microbiological Phenomena [G06] Physiological processes [G07] Reproductive and Urinary Physiological Phenomena [G08] Circulatory and Respiratory Physiological Phenomena [G09] Digestive System and Oral Physiological Phenomena [G10] Musculoskeletal and Neural Physiological Phenomena [G11] Immune system processes [G12] Immune System Phenomena [G13] Ocular Physiological Phenomena [G14] Phenomena and Processes [G] - Plant Physiological Phenomena [G15] Biological Phenomena [G16] Mathematical Concepts [G17]

Övrigt – ej sjukdomar	Population Characteristics [N01] Health Care Facilities, Manpower, and Services [N02] Health Care Economics and Organizations [N03] Health Services Administration [N04] Health Care Quality, Access, and Evaluation [N05] Environment and Public Health [N06] Diagnosis [E01] Therapeutics [E02] Anesthesia and Analgesia [E03] Analytical,Diagnostic,Therapeutic Techniques and Equipment [E]-Surgical Procedures, Operative [E04] Investigative Techniques [E05] Dentistry [E06] Equipment and Supplies [E07]
Ej specificerbart	Not possible to specify