

Verksamhetsberättelse 2025



*På bilden: UCR tar emot Kliniska Studier i Sveriges pris:
”För främjandet av kliniska studier i Sverige för en bättre hälso- och sjukvård”.*

Innehållsförteckning

1. UCR förbättrar hälsa hos människor i Sverige och hela världen	3
2. I nära samarbete med huvudmän, uppdragsgivare och intressenter	4
2.1. Utveckling 2025	4
3. Verksamhet	6
3.1. Styrning/ledning	6
3.2. Vetenskaplig expertis, utbildning och rådgivning	8
3.2.1. Forskningsstöd för kliniska studier	8
3.2.2. Biostatistisk expertis	9
3.2.3. Registerbaserade randomiserade kontrollerade studier (RRCT)	10
3.2.4. Studier med decentraliserade komponenter (DCT)	11
3.2.5. Studier av medicintekniska produkter	11
3.2.6. Utbildningsinsatser 2025	11
3.2.7. Kunskapsspridning via deltagande i konferenser och möten	13
3.2.8. Registercentrumorganisationen – en del av kompetenscentret UCR	13
3.3. Genomförande av kliniska forskningsprojekt	15
3.3.1. Studier som syns under 2025	16
3.3.2. Betydande biostatistiska bidrag i kliniska studier	18
3.4. Utveckling och förvaltning av kvalitetsregister	19
3.4.1. Registeråtagandet under 2025	19
3.4.2. UCR:s licenserbjudande för till internationella aktörer – plattformen och kompetensstödet	21
3.5. Infrastruktur för klinisk FoU och kvalitetsregister	21
3.5.1. Stödfunktion för tillståndsansökningar om klinisk prövning	22
3.5.2. Stöd för användning av REDCap – EDC för akademisk forskning	22
3.5.3. Den tekniska plattformen Qreg5 utgör en grund för framtidens kvalitetsregister	23
4. Kompetensförsörjning	24
4.1. En attraktiv arbetsgivare med en god arbetsmiljö	25
5. Organisation	25
6. Systematisk verksamhetsutveckling	26
6.1. Lokaler	27
7. Publikationer 2025	27

1. UCR förbättrar hälsa hos människor i Sverige och hela världen

UCR – Uppsala Clinical Research Center - är Sveriges ledande kliniska akademiska forskningscenter (ARO) som på uppdrag från såväl akademi som industri genomför och hanterar alla aspekter av klinisk forskning och kvalitetsuppföljning. Med missionen att förbättra hälsa hos människor i Sverige och hela världen, och verksamhetsidén att förbättra och underlätta klinisk forskning och kvalitetsuppföljning genom att förena akademisk, klinisk och teknisk expertis i en komplett forskningsinfrastruktur, arbetar vi för att patientnära forskning och kvalitetsuppföljning av hälso- och sjukvård, genom register, kan genomföras och stärkas. I snart 25 år har UCR:s verksamhet byggts upp till det kompetenscenter och den infrastruktur som finns idag. Vår styrka är att våra medarbetare har den erfarenhet och kompetens som krävs för att utföra såväl små som stora, komplexa uppdrag. Vår strategiska, organisatoriska placering, som en del av den forskningsstödjande verksamheten på Akademiska sjukhuset, Region Uppsala, och inom Uppsala universitet, skapar goda förutsättningar för att stödja och driva klinisk forskning.

2025 präglades fortsatt av globala utmaningar och de utmaningar som pandemin innebar för kliniska prövningar, och att regionernas besparingskrav utmanar förutsättningarna för klinisk forskning. Både internationellt och i Europa och Sverige startas många initiativ för att hantera dessa utmaningar. I Sverige bedrivs flera statliga utredningar och initiativ inom life-science-sektorn och e-hälsa, regionala initiativ inom hälsodataområdet och pågående förändringar av digitala infrastrukturer inom hälso- och sjukvården t ex den pågående plattformskonsolideringen inom kvalitetsregistersystemet, har gjort att omvärldsbevakning och anpassning till nya förutsättningar blivit allt viktigare för att kunna fortsätta vara relevanta, innovativa och kunna verka i framkant. I UCR:s strategiska arbete med strategiska mål för 2030 och fokusmål för 2027, riktas resurser för att driva och stödja utvecklingen där UCR kan utgöra störst nytta för huvudmän och uppdragsgivare. Under 2025 har särskilt fokus lagts vid att stärka nätverken inom regionen och universitetet. Ett förtydligande arbete har också gjorts kring hur anslagen som UCR erhåller, fokuseras på efterfrågade, värdeskapande aktiviteter riktade till den kliniska forskningen och forskarna inom universitet och region.

Verksamhetsberättelsen 2025 beskriver UCR:s arbete under 2025, med omfattande löpande verksamhet inom ramen för respektive verksamhetsgren. Den beskriver också det utvecklingsarbete som bedrivs inom respektive område, för att utveckla och stärka de infrastrukturer, och de kompetenser UCR erbjuder forskare, så att vi tillsammans kan genomföra bra patientnära klinisk forskning nu och framåt.

Under 2025 nåddes vi av det mycket glädjande beskedet att UCR erhållit Kliniska Studier i Sveriges pris för en bättre hälso- och sjukvård. Motiveringen lød:

”Uppsala Clinical Research Center, UCR, har etablerat en komplett forskningsinfrastruktur som varit föregångare för många andra. Med akademisk, klinisk, teknisk och legal expertis utgör de en ovärderlig resurs för forskare och möjliggör effektiva kliniska studier i hela Sverige. Genom banbrytande arbete med kvalitetsregister och registerbaserade randomiserade studier har man även haft inflytande utanför landets gränser. Deras delaktighet i hundratals kliniska studier inom olika medicinska specialiteter, bidrar till ny evidens som påverkar behandlingsriktlinjer. Deras arbete skapar förutsättningar för jämlik vård och ökat antal kliniska studier, vilket gör att fler patienter får tillgång till modern behandling.”

Vi är oerhört stolta över denna utmärkelse och ser det som en bekräftelse och ett erkännande av att vårt arbete gynnar klinisk forskning och därigenom de patienter som hela tiden finns i vårt fokus.

2. I nära samarbete med huvudmän, uppdragsgivare och intressenter

UCR, grundat 2001, bedriver sin verksamhet i lokaler i Uppsala Science Park. UCR är sedan 1 juli 2007 en egen centrumbildning som är underställd Uppsala universitets vicerektor och Akademiska sjukhusets sjukhusdirektör. Centrumet leddes under året, fram till och med sommaren 2025, av verksamhetschef/föreståndare Maria Eriksson Svensson. Under höstens pågående rekryteringsprocess har Sara Hansson, sektionschef för registersektionen och biträdande verksamhetschef, haft uppdraget som tillförordnad verksamhetschef. UCR har ett centrumsråd (valt på 3 år) bestående av sex ledamöter, samt UCR:s föreståndare. Under 2025 har centrumsrådet bestått av följande medlemmar: Eva Tiensuu Janson (UU), Hans Lennernäs (UU), Karin Forsberg Nilsson (UU), Helena Proos (RU), Marianne van Rooijen (RU) och Anna-Karin Wikström (RU).

UCR är även den största av Sveriges sex Registercentrumorganisationer (RCO). Registercentrumens uppdrag är att stödja kvalitetsregistren vad gäller drift, förbättringsarbete och resultatanalys. De ska också vara ett stöd i hälso- och sjukvårdens förbättringsarbeten, och i regionernas system för kunskapsstyrning. I denna del av verksamheten får UCR nationell finansiering och nationellt uppdrag från både SKR och staten (via Socialstyrelsen), medan det sjukvårdsregionala och lokala uppdragen och finansiering utgår ifrån Samverkansnämnden i Mellansverige respektive Regionstyrelsen i Region Uppsala.

2.1. Utveckling 2025

- **Implementering av Strategiska (2030) mål och Fokusbild (2027)**

Implementeringen av dessa mål har inneburit koppling av mål till UCR:s Uppdrag, Vision och Verksamhetsidé och att den årliga verksamhetsplaneringen knyts till dessa.



Under verksamhetsplanering/budget-arbetet inför 2026, förstärktes det strategiska arbetet än mer, genom ett arbete för att ytterligare förtydliga anslagsanvändningen (kopplat till uppdrag och mål). I samband med detta stärktes även förutsättningarna för uppföljning av desamma.

- **Stärkt möjlighet till långsiktigt strategiarbete genom omvärldsanalys och nätverkande**
Baserat på den omvärldsanalys som genomfördes under 2023/2024 har det strategiska arbetet inom UCR kunnat utvecklas vidare. Centrala delar i omvärldsanalysen fokuserade på behovet av ökad samverkan och på kommunikation om UCR. Detta har lett till genomförande av ett flertal (interna inom Regionen och inom Uppsala universitet, men också många externa) aktiviteter under 2025.

- **Tydliggjort den kontext/det nätverk UCR arbetar med i Uppsala - inom UU och RU**
Flertal kontakter och samverkan inom Region Uppsala/Akademiska sjukhuset och med Uppsala universitet har förstärkts under året. Viktiga parter är bland annat FoUU-avdelningen, Kliniska forsknings- och utvecklingsavdelningen (KFUE), Regionkontoret, Nära vård och Hälsa samt UU Samverkan (och universitetets nya organisation för detta). Mycket kontakter har också knutits med de specifika avdelningarna (sjukhuset) och institutionerna (universitetet). UCR har på olika sätt också medverkat i konferenser, rundabordssamtal och har givit många presentationer och föreläsningar om UCR:s verksamhet. UCR medverkade bl.a. i Region Uppsalas/Akademiska sjukhusets arbete i framtagandet av ny strategi (forskningsuppdraget) samt i rundabordssamtal om hur antalet kliniska prövningar kan ökas i regionen.

- **Utvecklat samarbete med Kliniska Studier i Sverige, och specifikt med Forum Mellansverige**

UCR samverkar aktivt med Forum Mellansverige som är en del av Kliniska Studier Sverige och som stöts av Vetenskapsrådet. UCR går nu in som Forum Mellansveriges representant i en fjärde nationell arbetsgrupp inom samverkan Kliniska Studier Sverige. Genom detta medverkar UCR i de nationella arbetsgrupperna för; (i) Kvalitetsledning; (ii) Data management; (iii) Monitorering, samt (iv) Medicinteknik.

Dessutom är UCR aktivt medverkande i Forum Mellansveriges nätverk för monitorer samt anordnar regelbundna GCP-utbildningar för Forum Mellansveriges.

- **Stärkt internationellt samarbete i och med signeringen av ett strategiskt ”Memorandum of Understanding” (MoU) med CPC Clinical Research**

Bland områden för tänkta samarbeten finns:

- Metoder för klinisk prövningsdesign, innovativa decentraliserade och registerbaserade forskningsmetoder för att öka tillgänglighet och effektivitet.
- Expertis inom bedömning av studiernas utfallsmått vilket säkerställer noggrann och pålitlig utvärdering av resultat från kliniska prövningar.
- Expertis inom data- och säkerhetsövervakningskommittéer, för att upprätthålla högsta standarder för deltagarsäkerhet och dataintegritet.
- Hållbarhet för forskarinitierade forskningsprogram, stödja och främja forskarledd forskning för att driva kontinuerlig innovation och upptäckt.

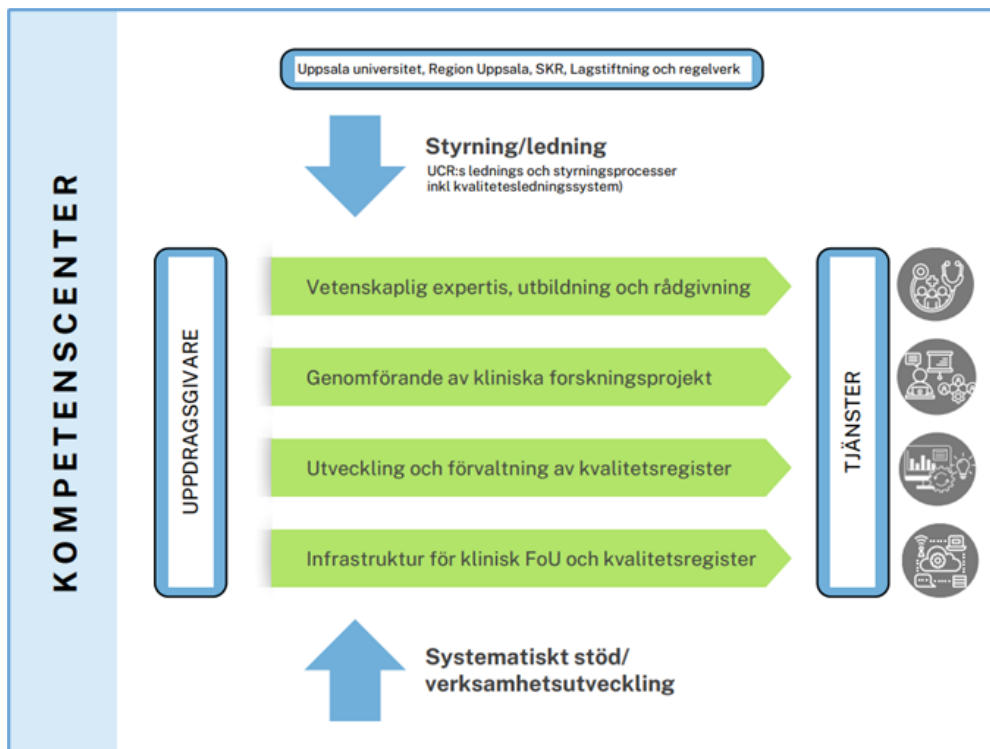
- **Uppdraget som stödfunktion till Region Uppsala som CUPA-myndighet för Nationella Kvalitetsregister**

Under 2025 har UCR fortsatt utveckla sin roll som stödfunktion till Region Uppsala som CUPA-myndighet för Nationella Kvalitetsregister, ett uppdrag som går hand i hand med uppdraget som Registercentrum. Inom uppdraget hanteras alla slags uppgifter som rör Region Uppsalas styrning, uppföljning och administration av kvalitetsregister. Uppdraget har utvecklats i den takt som

finansiering och riktlinjer medgett. Inom ramen för uppdraget företräder UCR och funktioner inom UCR också i flera sammanhang Region Uppsala som CPUA-myndighet.

3. Verksamhet

UCR är ett kompetenscenter med verksamhet inom fyra olika områden – vilka också stärker varandra. Nedan bild visar dessa fyra områden och hur verksamheten bedrivs, styrs och stöds.



3.1. Styrning/ledning

UCR är verksamt inom ett område som i stora delar är starkt reglerat av en omfattande lagstiftning och med ett flertal regelverk. För att kunna leva upp till dessa, och för att kunna arbeta effektivt och kvalitetssäkrat, i kontinuerlig systematisk utveckling, stöds verksamheten och styrningen av UCR:s ledningssystem. UCR arbetar i ett väl inarbetat kvalitetsledningssystem som har sin huvudsakliga grund i ISO 13485 och ICH-GCP och som är anpassat utifrån UCR:s verksamhet.

Kvalitetsledningssystemet består av processer, styrande dokument i form av policys, standard operating procedures (SOPar) och Work Instructions (WIs) samt mallar för redovisande och andra studiespecifika dokument. Kvalitetsledningssystemet är utformat för att säkerställa dokumentstyrning och dokumenterad förankring i organisationen. Periodisk granskning av styrande dokument och periodisk översyn av datoriserade validerade system är två viktiga moment vi jobbar aktivt med och som hjälper oss att hålla processer och system aktuella och relevanta. Interna audits och ledningens kvalitetsgenomgång är andra nyckelprocesser som vi arbetar med för att hålla kvalitetsledningssystemets processer effektiva och för att identifiera förbättringsmöjligheter. Det årliga kvalitetsarbetet planeras i en QA-plan som beslutas i ledningsgruppen.

Utveckling och särskilda insatser 2025

- **Förstärkt ledarskap**

Under året förstärktes ledarskapet inom UCR på en rad olika sätt:

- Ledarskapet har stärkts genom utnämningen av en ny biträdande verksamhetschef med ansvar för kvalitetsregister och nationella utvecklingsprojekt.
 - Från och med sommaren är tjänsten som verksamhetschef vakant, varför biträdande verksamhetschef varit tillförordnad verksamhetschef.
- Ytterligare en vetenskaplig ledare, Jakob Hedberg, stärker och breddar UCR:s organisation och kompetens, särskilt inom kirurgi och onkologi. Jakob är docent och överläkare inom esofagus och ventrikelcancerkirurgi. Hans forskning fokuserar på att utveckla individualiserad behandling och säkerställa jämlik vård av högsta kvalitet för varje patient.
- Från och med hösten 2025 förstärktes den strategiska dialogen, genom att samtliga vetenskapliga ledare och ledningsgruppen möts regelbundet, för diskussion kring aktuella och långsiktigt viktiga frågor.
- Tillsättning av en biträdande sektionschef inom respektive sektion för biostatistik och för kvalitetsregister som en del i arbetet kompetensförsörjning inom dessa nyckelområden.
- Under året inleddes ett arbete för att vidareutveckla ledningsgruppens arbetssätt. Flera av gruppens medlemmar är nya som chefer och som medlemmar i ledningsgrupp och ledningsgruppen har arbetat för att stärka arbetsstruktur och -kultur.

- **Avslut av projekt för implementering av elektroniskt, strukturerat och validerat system för dokumenthantering för styrande dokument**

Under flera år har UCR bedrivit arbete för att kunna ha ett elektroniskt system för hantering av kvalitetsledningssystemets styrande dokument. Att projektet kunde tas i mål var ett stort steg för verksamheten och kommer väsentligt att underlätta hanteringen av styrande dokument. Arbetet innebar också en rad andra förändringar i verksamheten, bl.a. införande av Subject managers; experter ansvariga för delområden av ledningssystemets styrande dokument, utifrån sin expertis. Även denna förändring är mycket positiv utveckling för verksamheten.

- **Anpassning till utvecklade regelverk**

- a) Under 2025 finaliserades den nya versionen av GCP (ICH E6 (R3)) och trädde i kraft den 23:e juli 2025. UCR har genomfört ett omfattande arbete för att analysera denna nya version av regelverket och för att överföra och implementera förändringarna in i våra styrande dokument, mallar och arbetssätt. Implementeringen innebar också behov av utbildningsinsats för samtliga medarbetare som är involverade i kliniska prövningar. En utbildning för internt bruk utvecklades och genomfördes under sommar och höst 2025.
- b) Under 2025 har även ett stort arbete genomförts för att fortsatt implementera utveckling av de delar av verksamheten som regleras av regelverken för medicintekniska kliniska prövningar (MDR och ISO 14155).

- **Etablering av ett Projektkontor för kliniska studier**

Under året justerades organisation, bl.a. för att möjliggöra etableringen av ett Projektkontor för de kliniska forskningsprojekten. Projektkontoret koordinerar det interna metodstödet för den kliniska forskningsprocessen i syfte att stödja såväl det enskilda projektet, såväl som hela projektportföljen. Läs mer om den organisatoriska ändringen under punkt 5.

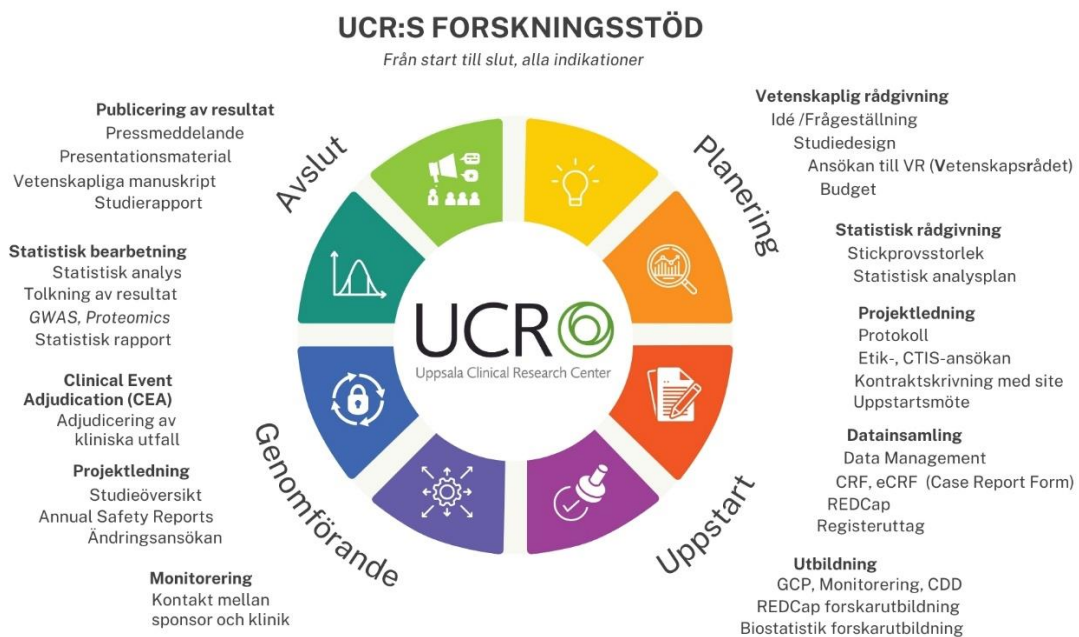
3.2. Vetenskaplig expertis, utbildning och rådgivning

3.2.1. Forskningsstöd för kliniska studier

Med 25 års erfarenhet av genomförande av kliniska studier och med en organisation som upprätthåller samtliga kompetenser som behövs, har UCR möjlighet att erbjuda ett brett stöd till olika forskare och organisationer som behöver det. Vi är med och ger stöd vid stora och små uppdrag i samarbete med såväl akademiska institutioner och enskilda forskare som läkemedels-, diagnostik- och medicinteknikföretag.

Nedan bild visualiserar olika delsteg och kompetenser som tillhandahålls under planering, genomförande och avslut av en klinisk studie.

Ett viktigt uppdrag för UCR är att, på uppdrag från Region Uppsala och Uppsala universitet, upprätthålla en supportfunktion för forskare/prövare för stöd med systemet CTIS (Clinical Trials Information System). CTIS är den EU-portal som används för alla kliniska läkemedelsprövningar som pågår inom EU/EES. Läs mer om CTIS-supportfunktionen under avsnitt 3.5.1.



Anslagsfinansierad rådgivning

Genom anslag från våra huvudmän kan UCR erbjuda särskilt stöd till forskare verksamma vid Uppsala universitet eller Akademiska sjukhuset/Region Uppsala. Merparten av UCR:s verksamhet är uppdragsfinansierad (till självkostnadspris för akademiska forskare). Det anslagsfinansierade stödet omfattar bl.a. rådgivning, stöd för några specifika infrastrukturer (se 3.5) samt reducerade kostnader för biostatistiskt stöd (se nedan).

Under 2025 års genomlysning av den anslagsfinansierade delen av verksamheten beslutades att ytterligare stärka resurserna för den initiala rådgivningen till forskare. Genom att erhålla bred kompetens i den tidiga, anslagsfinansierade rådgivningen fokuseras på stärkt värdeskapande, vilket uppfattas kunna leda till:

- Stärkta förutsättningar för att erhålla forskningsmedel
- Stärkta förutsättningar för att studien blir genomförbar
- Minskade risker för projektet (och deltagarna)
- Ökad efterlevnad av lagar och regelverk
- Stärkta förutsättningar för att data i studien kan ge kvalitativa resultat

Vanliga frågor som diskuteras vid rådgivningsmöten inkluderar:

- Studiedesign, stickprovsstorlek, protokoll
- Statistisk analysplan
- Regelverk för kliniska prövningar (läkemedel och medicinteknik)
- Kontakt med myndigheter (ansökan)
- Datahanteringsplan inkl. val av EDC och CRF
- Registeruttag
- Kontakter och kontrakt med site
- Kvalitetssäkring av data (inkl. monitorering)
- Statistisk analysmetod
- Tolkning av resultat

Genomlysning av den anslagsfinansierade delen av verksamheten har också lett till att förutsättningarna för uppföljning av rådgivningen har stärkts, vilket innebär att rapporteringen kommer att kunna bli bättre under kommande år. Detsamma gäller även för det biostatistiska stödet och för utbildningsinsatser, inklusive det omfattande arbetet med föreläsningar och presentationer som görs.

Tydlig kontaktväg till UCR

Stöd från UCR erhålls enkelt genom att fylla i kontaktformuläret (via [UCR - Uppsala Clinical Research Center - Forskningsstöd](#)) vilket sedan våren 2025 finns både på engelska och svenska. Under 2025 implementerades också ett automatgenererat svar, med ID-nummer på ärendet, så att den kontaktande lätt kan återkoppla kring sitt ärende. Hanteringen av kontaktformuläret är bemannat och frågorna hanteras löpande.

Under 2025 har betydande informationsinsatser genomförts för att göra UCR:s stöd och kontaktväg kända, vilket tydligt genererat allt fler frågeställningar och mer rådgivning.

3.2.2. Biostatistisk expertis

Biostatistiksektionen utgör en integrerad och avgörande del av UCR som kompetenscentrum inom klinisk forskning. Sektionen besitter en bred kompetens och har dessutom experter med spjutspetskompetens inom relevanta biostatistikområden. Av totalt 20 medarbetare är 8 disputerade varav tre medarbetare är docenter vid Uppsala universitet. Generellt sett har sektionen, liksom UCR i stort, låg personalomsättning och under året slutade en medarbetare och en ersättare rekryterades.

Under våren 2025 gjordes en grov uppskattning av pågående projekt i sektionen. Under de föregående 12 månaderna hade Biostatistiksektionens medarbetare redovisat tid på ca 280 unika projekt. Hälften

var av karaktären kortare rådgivningar/insatser upp till 10 timmar, en tredjedel var mellan 10 till 100 timmar och en sjättedel var av större karaktär på över 100 timmar.

Under året har sektionen arbetat med processer för att på ett bättre sätt kunna följa upp hur anslagen från huvudmännen används. Det har handlat om att internt tydliggöra vilka aktiviteter som ska omfattas av anslagen och i vilken omfattning. Utöver det har ett arbete för att på ett mer systematiskt sätt ta ut och sammanställa statistik över anslagsfinansierade rådgivningar och undervisningsinsatser påbörjats.

Sektionens medarbetare bidrar ofta med vetenskaplig expertis i sådan omfattning att det meriterar medförfattarskap i vetenskapliga publikationer. Av de 104 publikationer med minst en författare från UCR, som listas i avsnitt 7, hade 37 st (36 %) minst en medförfattare från Biostatistiksektionen.

Genom samarbete med Läkarprogrammet har läkarstudenter i samband med sina projektarbeten fått möjlighet att få en timmes biostatistisk konsultation av medarbetare på Biostatistiksektionen.

3.2.3. Registerbaserade randomiserade kontrollerade studier (RRCT)

Med UCR:s kompetenser inom såväl genomförande av kliniska studier, som om kvalitetsregister, skapades tidigt tankarna om att genomföra registerbaserade, randomiserade studier.

En RRCT är en prospektiv randomiserad klinisk studie eller prövning som använder ett register för en eller flera aspekter av studien.

Traditionella RCT är ofta resurskrävande och administrativt omfattande. De genomförs ofta i selekterade populationer, vilket kan påverka hur väl resultaten speglar klinisk vardag.

Många nationella kvalitetsregister har hög täckningsgrad och strukturerad datainsamling med kompletta och valida data. Även statistiksamlade myndigheter (tex., Socialstyrelsen och SCB) har användbara hälsodataregister med hög kvalitet.

Registret kan användas för (bl.a.):

- Beskrivning av populationen
- Identifiering och screening
- Rekrytering
- Insamling av baslinjedata
- Insamling av utfallshändelser

Vinsterna med att använda registerdata i studier kan vara flera:

- Minskar dubbelinmatning av data (journal, register och eCRF)
- Färre extra patientbesök om uppföljningsdata hämtas från register
- Färre extra patientbesök om studiens uppföljningar/besök läggs samtidigt som uppföljningar inom kvalitetsregister
- Möjlighet att få ut mer studiedata med lägre arbetsinsats för sitepersonal och patienter
- Kostnadseffektivitet

Fram till 2025 har ett stort antal studier kunnat genomföras hos UCR, många med bas i Swedeheart, men även inom en rad andra register.

UCR:s expertis finns tillgänglig för att ge råd och stödja ytterligare studier i planering och genomförande av RRCT, både med stöd av register som finns hos UCR registercentrumorganisation, med även för register som drivs på andra plattformar.

3.2.4. Studier med decentraliserade komponenter (DCT)

En decentraliserad studie är i de allra flesta delar lik en traditionell RCT, men kan innehålla en eller flera decentraliserade komponenter. Det är dock viktigt att ha god kunskap om gällande regelverk, särskilt kring digital hantering och delning av data, för att DCT-komponenter ska kunna användas på ett korrekt och säkert sätt. Hos UCR finns kunskap och erfarenhet av att stödja och genomföra DCT-studier. Under 2024 – 2025 deltog två av UCR:s medarbetare i en arbetsgrupp (med bred representation från olika aktörer) som tog fram kunskapsunderlaget ”Decentraliserade Processer i Kliniska Prövningar (DCT)”. I slutet av 2025 beslutade Läkemedelsverket/SweTrial om att kommande revision av kunskapsunderlaget blir en strategisk satsning inom ramen för SweTrial.



3.2.5. Studier av medicintekniska produkter

UCR har stöttat prövningar av medicintekniska produkter under många år. Inför att regelverket förordningen om medicintekniska produkter (MDR) skulle börja gälla (maj 2021) startades också planering för att UCR:s kvalitetsledningssystem skulle kunna hantera genomförande av prövningar utifrån det nya regelverket. Under senare år ser vi också ett ökat intresse för dessa prövningar. UCR ger enbart stöd för den kliniska prövningen, och refererar till samarbetspartner för t.ex. tillverkning och CE-märkning av produkter.

Under hösten stärktes och breddades kompetensen hos UCR:s medarbetare då en grupp, med representation från olika delar av verksamheten, kunde ges förstärkt utbildning inom området.

3.2.6. Utbildningsinsatser 2025

Som en del av UCR som stödfunktionen ingår också utbildningsinsatser inom UCR:s kompetensområde. Nedan beskrivs kurser som UCR medverkar i. Utöver dessa medverkar UCR:s medarbetare även i andra utbildningsinsatser och bjuds frekvent in som föreläsare i olika sammanhang.

Good Clinical Practice (GCP)

En av förutsättningarna för att förstå och för att kunna bedriva och medverka i kliniska prövningar, är kunskap om GCP (Good Clinical Practice). Gällande regelverk ställer krav på att både prövare och andra medarbetare i teamen som arbetar med läkemedelsprövningar ska ha adekvat utbildning inom GCP. Drivet av efterfrågan har UCR utvecklat och genomfört GCP-kurser sedan 2005. Initialt gavs kursen två gånger om året, under de senaste åren fyra gånger om året. Antal personer som gått kursen är nu fler än 2000.

Baserat på implementeringen av den nya versionen av ICH-GCP som kom i juli 2025, var söktrycket för vårens kurser lägre än normalt.

Nedan citat från kursutvärderingen, kursen mars 2025.

”Bästa GCP-kursen jag har gått”

Under hösten gavs ordinarie kurs vi två tillfällen. Dessutom gavs kursen i Kliniska Studier Sveriges regi i november. För höstens kurser hade också kursinnehållet uppdaterats baserat på nya versionen av ICH-GCP (R3).

Digital ICH-GCP (R3)

För att stötta, framförallt de site UCR arbetar med i aktuella kliniska studier, erbjöd vi också en digital version av kursen (kursmaterialet inläst i flera moduler), där kursdeltagaren kan genomföra respektive modul, när det passar för kursdeltagaren. Detta är första gången UCR håller i en digital kurs. Efter en lite försiktig start, fortsätter kursdeltagare att gå kursen. Vid årsskiftet hade ca 40 deltagare genomfört utbildningen.

Monitorering

Enligt regelverket för kliniska läkemedelsprövningar finns krav på att de utförs enligt GCP, vilket bl.a. innebär att alla dessa prövningar ska monitoreras. Monitoreringskursen ger grundläggande kunskap om vad monitorering är, varför det görs samt hur monitorering genomförs. Kursen vänder sig till forskningssköterskor, sjuksköterskor och annan personal inom sjukvården som arbetar med eller kommer att arbeta med monitorering av prövarinitierade studier. Under kursen går systematiskt igenom förberedelser, genomförande och rapportering vid monitorering. Under 2025 gavs kursen, som är en två-dagarsutbildning, vid ett tillfälle.

Klinisk läkemedelsutveckling (CDD – Clinical Drug Development)

Kursen i Klinisk läkemedelsutveckling är en fristående universitetskurs omfattande 30 hp. Kursen och administrationen ligger under institutionen för medicinska vetenskaper men drivs från och med hösten 2010 i samarbete med UCR. Kursen startade 1995 på initiativ av dåvarande Pharmacia och har givits varje år sedan dess. Totalt har drygt 600 studenter passerat vidare ut i arbetslivet som kliniska prövningsledare, monitorer, medical writers, regulatory affairs-personer, säljare/läkemedelskonsulenter, safety officers mm. Genom kursen får studenterna kunskap om de regelverk som gäller samt en inblick i flera specialområden. Teori varvas med praktiska moment för att på bästa sätt förbereda studenterna inför deras kommande yrkesroll. Kursen avslutas med att alla designar en studie och skriver ett fullvärdigt studieprotokoll, där den kunskap som förvärvats under terminen vävs in. Kursen har fortsatt högt söktryck och hade under 2025 också flera masterstudenter.

Forskarutbildning: REDCap (Research Electronic Data Capture) Introduction

Under 2025 gavs för första gången, tillsammans med Jon Unosson (Kirurgiska vetenskaper), en forskarutbildning i hur man arbetar i det elektroniska datainsamlingsverktyget REDCap. Kursen fokuserade primärt på praktisk användning av verktyget, men innehöll även en del teoretiska föreläsningar, inklusive perspektiv kring GDPR. Kursen hade många sökande och kursutvärderingen gav mycket positiv återkoppling.

*”Hands on. Possible to get help with concrete issues.
Very competence course leaders. Trevlig stämning!”*

Bland dessa: “REDCap has so many functionalities that it felt overwhelming to learn it alone. It was great to have this help to navigate REDCap” samt “I really liked that we could ask any question any time and that we had support on

everything! I also liked to have constructive criticism. What is especially good with this course is that it is not adding workload but helping use using our job and project which is really appreciated. I think this is the best way to learn.”

Baserat på det höga söktrycket till kursen, och på den fina återkopplingen, kombinerat med den allt större efterfrågan av REDCap som vi ser i verksamheten, kommer UCR att medverka till kursen även under 2026.

Avancerad Biostatistik

Under våren 2025 utvecklades även en fortsättningskurs i biostatistik för forskarutbildningen i medicin. Kursen gavs inledningsvis under vårterminen och intresset var så stort att den övertecknades två gånger, vilket ledde till att den även gavs under höstterminen. Kursen var mycket uppskattad av deltagarna, med goda kursvärderingar vid båda tillfällena.

”Overall time efficient and by far the most clear course in statistics I’ve attended.”

“Lectures were excellent, and the project work very good.”

“5/5”

“Ten out of ten”

Kursen kommer fortsättningsvis att ges en gång per år under höstterminen.

3.2.7. Kunskapsspridning via deltagande i konferenser och möten

En viktig källa för kunskapsspridning är UCR:s deltagande i olika typer av konferenser, möten och studiebesök. Nedan listas några där UCR medverkade:

- ESCs (European Society of Cardiology) årliga konferens
- Kardiovaskulära vårmötet
- Vitalis
- Nordic Collaboration on Clinical Research Infrastructures
- Registerforskningskonferensen
- Dialogdagen inom Regionernas system för Kunskapsstyrning
- Nationella kvalitetsregisterföreningens symposium
- Biobankskursen (organiserad av Uppsala Biobank)
- iMPACToR (mentorsprogram för nya forskningsgruppsledare)
- Seminarium om kliniska studier (organiserat av PMCU, Precisionsmedicinskt centrum)
- I egen regi: Webinarium om valideringen av REDCap
- Flertal studiebesök från såväl företag som offentliga aktörer och studenter

3.2.8. Registercentrumorganisationen – en del av kompetenscentret UCR

I Sverige finns ett 100-tal nationella kvalitetsregister som ger unika förutsättningar att studera hur vården fungerar i olika delar av landet, och att bedriva värdförbättring nationellt, regionalt och lokalt. De är dessutom en viktig del av Sveriges forskningsinfrastruktur. Dessa register och den tradition som finns i Sverige är en unik företeelse internationellt sett, och något som är bärande i vårt lärande sjukvårdssystem och för att bidra med ny kunskap i form av forskning.

Då systemet befinner sig i en förändringsfas, är det samlade uppdraget för registercentrumorganisationerna framåt (och alla förutsättningar) inte helt tydliggjorda och etablerade. Nedan ges en grovt förenklad bild av hur det nya systemet fungerat nationellt från 2025, för UCR som tillsammans med Regionalt Cancercentrum Mellansverige utgör en sk registercentrumorganisation.

Det nationella uppdraget att utveckla och förvalta kvalitetsregister, inklusive bistå med infrastruktur och stödfunktioner för området, finansieras med en statlig del som administreras via Socialstyrelsen, och en

del som kommer från Sjukvårdshuvudmännen (Hälso- och Sjukvårdsregionerna) som administreras via SKR. Respektive delfinansiering syftar till att användas för olika områden, som i sin tur samtliga behöver finnas på plats och samverka för att bedriva uppdraget som helhet.

Statens medel och uppdrag syftar till tillhandahållandet av juridiskt stöd, utveckling av IT- och infrastruktur, tillgängliggörande, samt statlig- och annan uppföljning.

Den del av uppdraget och finansieringen som kommer från sjukvårdshuvudmännen regleras genom anvisningen ”Roller, mandat och ansvar för aktörer som arbetar med nationella kvalitetsregister”. De regionala medlen ska användas för de kvalitetsregister som ingår CPUAs ansvar, i UCRs fall Region Uppsala, för att de ska utvecklas i enlighet med sjukvårdens och kunskapsstyrningens behov kring uppföljning och styrning. I det ingår såväl registerorganisationernas kostnader relaterade till registrens utveckling (t.ex. personalkostnader, möten och arbete med registrets insamling och rapportering), som delar av det arbete som utförs av Registercentrum.

Under 2025 har medel från såväl Socialstyrelsen som SKR fördelats enligt en princip där endast register som omfattades av tidigare certifiering under 2024, kunde ta del av finansieringen 2025, medan CPUAs och UCRs ansvar omfattar alla register med Uppsala som hemvist. Registercentrum bär dessutom ansvar för att utveckla och förvalta andra registerlösningar än de som har Uppsala som CPUA, men då på andra CPUA-myndigheters uppdrag. Detta har medfört att den ekonomiska situationen för Region Uppsala som CPUA, och för UCR, har varit mycket utmanande under 2025, och fortsätter vara så inför 2026.

CPUAs ansvar är långtgående i den nya modellen, och bygger i sin tur på att Registercentrum roll går från tidigare mer utförande till nu mer myndighetsstödande, med ett stort samhällsansvar, vilket kräver mer i form av mandat och styrning, kunskapsuppbyggnad och anpassning av organisationen. Registercentrums bidrag i systemet har därför utökats och har under 2025 inneburit bland annat att ta utvecklas för att:

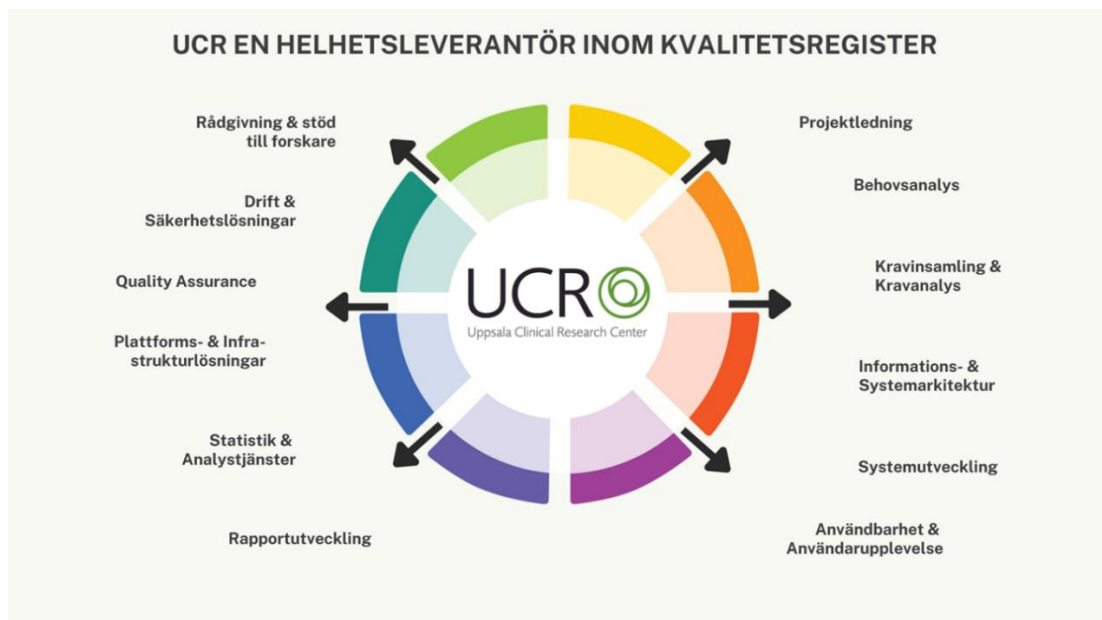
- Vara en stödfunktion till Region Uppsalas CPUA-myndighet, och med det en expertfunktion som bistår med underlag till beslutsfattande kring registerutveckling- och ekonomi, juridik- och säkerhetsfrågor, generella och specifika utvecklingsbehov för att möta såväl sjukvårdens, kunskapsstyrningens och nationella behov samt styrande regelverk kring kvalitetsregister och annan lagstiftning som är relevant inom hälsodataområdet.
- Vara en pålitlig aktör som säkerställer att kvalitetsregister blir jämförbara, återanvändbara och relevanta – över tid och över användningsområden. Med det som ledstjärna arbetar vi med utveckling och förvaltning av kvalitetsregister och gemensamma förutsättningar (informatik, infrastruktur och IT-lösningar) som gör kvalitetsregister effektiva att förvalta och hållbara över tid.
- Eftersom kvalitetsregister inte är ett separat område vid sidan av hälsodata krävs att registercentrum agerar som en kunskapsorganisation som arbetar långt framme för att förstå framtida krav, för att i en framtid kunna ta ansvaret att ingå i ett nätverk av aktörer som förvaltar data nationellt och långsiktigt.

Inom ramen för UCR kvalitetsregistercentrum finns redan idag stor kompetens, bred erfarenhet och gedigen expertis inom design av register, insamling, behandling och presentation av kvalitetsregisterdata, ekonomi, teknik, juridik, statistik, analys och vetenskaplig validering.

Exempel på aktiviteter inom ramen för det löpande uppdraget:

- Arbete relaterat till de register* (se punkt 3.4) där Uppsala är CPUA eller har UCR som registercentrum, eller tillhandahåller den tekniska lösningen för registret.

- Att utveckla och förvalta insamling av data till kvalitetsregister för de register där UCR står för den tekniska lösningen.
- För register som utvecklas och drifas hos UCR: Verka för användning och spridning av registrens resultat, både inloggat i register och via registerhemsidor, och genom andra tjänster såsom Vården-i-siffror, verkställa datauttag och olika skräddarsydda överföringar.
- Utveckling, drift och förvaltning av registerbaserade randomiserade kliniska studier (RRCT) och teknisk infrastruktur för att bedriva denna typ av forskning
- Arbete relaterat till licenserbjudande som omfattar kompetensstöd kring kvalitetsregister och registerbaserad forskning, samt tillgång till kvalitetsregisterplattformen QReg5 för intressenter utanför Sverige.
- Rådgivning och stöd, nationellt och internationellt i frågor relaterat till kvalitetsregister och registerbaserad forskning inkluderande prospektiva registerbaserade randomiserade kliniska studier (RRCT).



Se mer om Registercentrum UCR under 3.4

3.3. Genomförande av kliniska forskningsprojekt

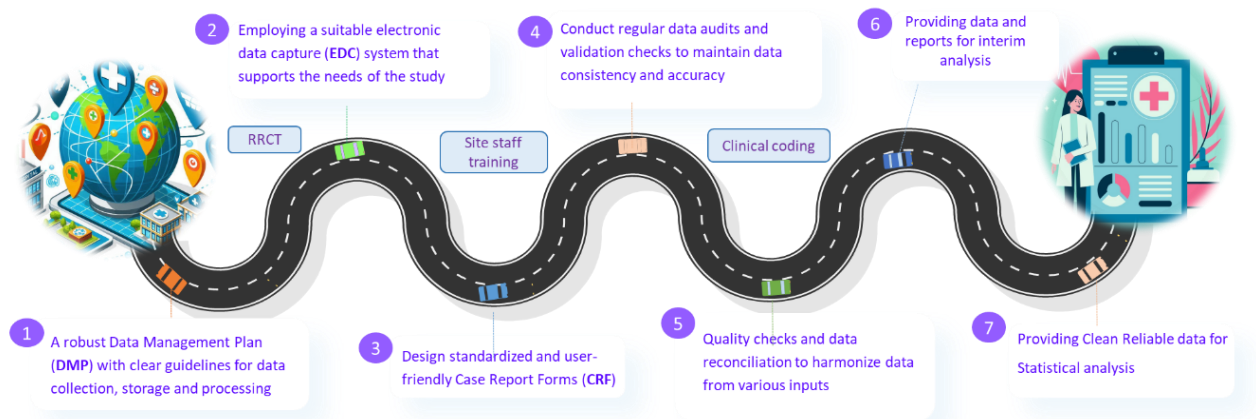
UCR:s medarbetare har snart 25 års erfarenhet av att stötta genomförandet av såväl akademiska, som industrisponsrade, kliniska forskningsprojekt genom hela, eller delar av projektets olika faser (Planering/Uppstart/Genomförande/Avslut).

Som beskrivits ovan, genomfördes under 2025 ett omfattande arbete för att implementera den nya versionen av ICH-GCP (R3)-regelverket i UCR:s arbetsprocesser och styrande dokument. I den nya versionen stärks begreppen kring hantering av data. Viktiga områden är att validera (och när studien är slut arkivera) systemen som används, dataöverföring och dataflödesanalyser.

UCR tog flera viktiga steg under året för att stärka de interna kompetenserna inom dessa områden.

Stärkta kompetenser, som kommer våra uppdragsgivare till gagn när vi stödjer dem i genomförande av deras studier.

Nedan en bild som syftar till att visualisera hanteringen av data i en studie, från uppstartsfas, till dess att data i studien kan levereras för statistisk analys.



UCR:s team är kunniga inom allt från observationsstudier i samarbete med enskilda akademiska forskare, till stora, globala, komplexa, randomiserade kliniska prövningar. Vi kan stödja olika uppdragsgivare baserat på uppdragsgivarens behov:

Uppdragsgivare

Svenska och internationella:

- Akademiska institutioner
- Akademiska forskare
- Läkemedelsföretag
- Medicintekniska företag

Studier

- Observationsstudier (Real-world Data studies)
- Kliniska prövningar
- Medicintekniska studier och - prövningar
- RCT – Randomiserade Kliniska prövningar
- RRCT – Registerbaserade Randomiserade Kliniska studier
- DCT – Decentraliserade Kliniska prövningar

"Alla" terapeutiska områden och indikationer

När uppdragsgivare kontaktar UCR för stöd med en studie, sätts projektteamet samman baserat på de kompetenser, resurser och infrastrukturer som behövs för den specifika studien.

Under 2025 har omkring 60 olika större projekt och studier varit igång inom UCR, i samarbete med våra partners och uppdragsgivare. Liksom tidigare år är den absoluta merparten av studierna drivna av akademiska forskare och en mindre del är industrisponsrade.

3.3.1. Studier som synts under 2025

First-in-human safety study of hypoimmune pancreatic islet transplantation in adult subjects with type 1 diabetes

Ny behandling med transplantation av genmodifierade pankreasöceller mot typ 1-diabetes. Patienter med typ 1-diabetes erbjuds, för första gången i världen, transplantation med genmodifierade, hypoimmuna insulinproducerande celler från Langerhanska öar som behandling. Cellerna transplanteras utan samtidig användning av immundämpande läkemedel. Förhoppningen är att patientgruppen därmed på sikt ska kunna botas från sjukdomen. Första resultaten från den första patienten som

behandlats visar att cellerna undviker upptäckt av immunförsvaret och att de fortsätter fungera efter transplantationen.

HELP-MI SWEDEHEART

Frågeställningen i studien: *Kan systematisk screening av hjärtinfarktpatienter för Helicobacter pylori-infektion och i förekommande fall en behandling av denna, minska blödningskomplikationer och förbättra prognosen efter hjärtinfarkt?* 35 sjukhus i Sverige deltog och bidrog med 18 500 individer i denna registerbaserade klusterrandomiserade cross-over-studie.

Sjukhusen (kluster) delades in i grupper som slumpades till införandet av rutinmässig Helicobacter pylori-screening eller sedvanlig vård. Efter ett år byttes grupperna från rutinmässig screening till sedvanlig vård och vice versa.

- Efter nästan två års uppföljning var det något färre individer i screeninggruppen som drabbades av magblödning, men skillnaden var inte statistiskt signifikant
- Däremot fann forskarna en positiv effekt av screeningen när de studerade specifika undergrupper av patienter, som personer med blodbrist (anemi) eller njursvikt

Slutsatser:

- Alla patienter med akut hjärtinfarkt bör inte erbjudas rutinmässig screening för magsårsbakterien Helicobacter pylori
- Däremot kan vissa patientgrupper med ökad risk för magblödning efter hjärtinfarkt ha nytta av ett sådant test

Länk till artikel: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2838493>

SWEDEPAD 1 och SWEDEPAD 2

Två stora RRCT-studier som gjorts i ett samarbete mellan kärlkirurgi och interventionell radiologi, baserade på över 3 500 patienter från 22 svenska sjukhus, visar nu:

- Läkemedelsbelagda ballonger och stentar gav ingen minskad risk för amputation även om andelen patienter som behövde ny operation minskade jämfört med ballonger eller stentar utan läkemedel.
- Ingen förbättrad livskvalitet noterades och dessutom observerades en högre dödlighet oavsett orsak bland patienter med claudicatio intermittens som behandlats med läkemedelsbelagda ballonger och stentar.

Slutsatser:

Resultaten, kan få globalt genomslag p.g.a. avsaknad av stora fördelar trots ökad kostnad och möjlig risk för ökad dödlighet.

När fördelarna uteblir och riskerna ökar, behövs ny kunskap för att skydda patienterna och forma framtidens behandlingar.

- SWEDEPAD 1 omfattade patienter med CLTI

Länk till

artikel: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0140673625015855?dgcid=coauthor>

- SWEDEPAD 2 omfattade patienter med claudicatio

Länk till

artikel: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0140673625015843?dgcid=author>

ABC-AF

Frågeställning: Kan skraddarsydd behandling minska stroke eller död vid förmaksflimmer?

Studien var en RRCT (registerbaserad, randomiserad klinisk studie) med 3933 flimmerpatienter på 37 studiecentra.

Studien sammanfattades:

- Hjärtforskare i Uppsala har utvecklat biomarkörbaserade modeller, ABC-AF-risk scores, för att bättre bedöma risken för stroke och blödning hos patienter med förmaksflimmer.
- Den nu aktuella ABC-AF-studien utvärderade om individuellt skräddarsydda behandlingsrekommendationer baserade på patientens ABC-AF-risk scores kan förbättra kliniska utfall jämfört med standardbehandling.
- Den individanpassade riskbaserade behandlingsstrategin var inte associerad med minskad dödlighet, stroke eller fler blödningar jämfört med standardbehandling.
- Resultaten understryker behovet av att utvärdera nyttan med riskvärderingsmodeller och åtföljande behandlingsstrategier i olika kliniska situationer innan de implementeras i rutinsjukvård.

Studieresultat: <https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCULATIONAHA.125.076725>

TIMING

Världens första registerbaserade RCT (RRCT) inom stroke genomfördes på strokeenheter på 34 svenska sjukhus där 888 patienter rekryterades till studien under perioden 2017-2020. TIMING-studien ingick även i metaanalysen CATALYST där resultaten stärktes.

Studien i korthet:

- **Syfte:** Undersöka optimal tidpunkt för att starta effektiv blodförtunnande behandling efter ischemisk stroke vid förmaksflimmer.
- **Metod:** Meta-analys av individdata från fyra randomiserade kontrollerade studier med totalt 5441 patienter.
- **Resultat:** Tidig insättning av DOAK (inom 4 dagar efter ischemisk stroke) minskade risken för ny stroke utan att öka risken för död eller allvarlig blödning.
- **Klinisk betydelse:** I Sverige får cirka 5000 patienter med förmaksflimmer årligen en ischemisk stroke – de kan nu få en säkrare och mer effektiv behandling.

3.3.2. Betydande biostatistiska bidrag i kliniska studier

I samtliga RRCT som nämndes i föregående avsnitt var den ansvarige studiestatistikern en senior biostatistiker eller en expertbiostatistiker från UCR. Den avancerade statistiska programmeringen för att hantera komplexa registerdata och skapa strukturerade analysdatabaser utfördes även av sektionens statistiska programmerare.

Utöver nämnda studier har biostatistiker från UCR haft betydande roll i större studier som publicerats under året, t.ex. kiNETiC ([https://www.thelancet.com/journals/lanepc/article/PIIS2666-7762\(25\)00203-0/](https://www.thelancet.com/journals/lanepc/article/PIIS2666-7762(25)00203-0/)), SWEDEGRAFT (<https://academic.oup.com/eurheartj/article/46/18/1720/8023883>) och den nämnda metaanalysstudien CATALYST ([https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(25\)00439-8/](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(25)00439-8/)).

Stora kliniska studier pågår under många år och UCR:s statistiker är ofta med under hela resan. Under året har sektionen varit delaktig i många studiers olika delar. Biostatistiker har deltagit i planeringsmöten inför ansökningar, inte minst till Vetenskapsrådets ansökningsomgångar för klinisk behandlingsforskning, där studiedesign diskuterats och stickprovsstorlek beräknats. Våra statistiska programmerare har hjälpt till med att beställa och ta hand om samkörningar med andra register, t.ex. Socialstyrelsens patientregister, läkemedelsregister och dödsorsaksregister. Under året har vi även varit delaktiga i pågående studier genom att ta fram rapporter till studiens Data Safety and Monitoring Board (DSMB) och för central monitorering.

Under 2025 jobbade expertbiostatistikerna från UCR även i vetenskapsrådets beredningsgrupp för klinisk behandlingsforskning. Som statistiker var uppgiften att granska de statistiska delarna i ansökningarna.

3.4. Utveckling och förvaltning av kvalitetsregister

2025 har varit ett extremt händelserikt år för kvalitetsregister. Den sista överenskommelsen mellan staten och sjukvårdshuvudmännen om nationella kvalitetsregister upphörde efter 2024. Efter en längre period av ”mellanår” med påbörjade initiativ och utredningar, både statliga och på regionsidan, kulminerade det inför 2025 i en delvis ny modell kring ny styrning, uppdrag och finansieringsmodell för nationella kvalitetsregister och infrastrukturen runt dessa. (Mer om uppdrag och finansiering under 3.2.8)

Mycket är fortsatt oklart, och är pågående arbete. Nya beslut, styrande och vägledande direktiv har publicerats löpande inför 2025 års början och under året. Till dessa kan nämnas vägledningen *Om beslutsstöd i regionala och nationella kvalitetsregister* som behandlar juridikfrågan och hanteringen av beslutsstöd, *Roller, mandat och ansvar i nationella kvalitetsregister* och flertalet rapporterade myndighetsuppdrag som berör området.

Allt fler och nya intressenter har fått upp ögonen för potentialen många av våra kvalitetsregister utgör, och förfrågningarna ökar från år till år gällande t.ex. datauttag, även från fler och andra/nya aktörer. Samtidigt krävs investeringar och en hög takt för att ”hänga med i utvecklingen” och kunna möta framtidens behov inom hälsodataområdet, och för att bli ett ännu mer effektivt kunskapsstöd i styrning av hälso- och sjukvård.

I det statliga utredningarna pekas på behoven kring generell infrastruktur/informatikutbyte och att utveckla förmågor för att förbereda kvalitetsregister för att kunna möta det hälsodatautbyte som EHDS-lagstiftningen medför och möjliggöra för användning av kvalitetsregister för fler syften (t.ex. inom civil- och totalförsvaret). På regionsidan finns mer att göra när det gäller att utnyttja och ibland omforma dagens situation till en informationskälla i form av ett nätverk av register, både nationellt och per region som blir hållbar framåt, både gällande relevans/täckning utifrån vårdens behov, men som också håller juridiskt, säkerhetsmässigt och blickar mot framtidens krav på informationsutbyte.

Systemet går sedan flera år tillbaka mot en mer likriktad styrning, och nationell samordning genom färre CPUA-myndigheter, som ska samverka i ett nationellt system. Ett annat arbete handlar om att konsolidera så att antalet plattformar i systemet minskar, för att på sikt hamna i en bättre förvaltningssituation och garantera en mer jämn kvalitet i de tekniska lösningarna.

Långsiktiga hållbara finansieringslösningar krävs för att fortsätta använda kvalitetsregister som bas för utvärdera och kvalitetssäkra svensk vård och kunna bedriva världsledande forskning.

3.4.1. Registeråtagandet under 2025

Med alla de förändringar som har genomförts, där CPUAs roll och ansvar har stärks och utökats, har kraven på registercentrum också förändrats och utökats.

Registercentrum behöver både utveckla, drifva och förvalta ett antal registerlösningar i enskild dialog med en styrgrupp, **och** ansvarar för och säkerställa att hålla ihop arbetet kring samtliga de register som finns hos ansvarig CPUA-myndighet i enlighet med anvisningen om Roller, ansvar och mandat. Samtidigt behåller registercentrum UCR även ett ansvar för utveckling och förvaltning på uppdrag av andra CPUA-myndigheter. Det nationella nätverket är än så länge i sin uppstartsfas, och olika CPUA-

myndigheters juridiska tolkningar, samt kort- och långsiktiga målsättningar kan därför gå isär. CPUA-ansvaret och registercentrumåtagandet kan även vara skilt från plattformsåtagandet (inte minst efter konsolideringen av CPUA-myndigheter), då den tekniska lösningen ibland ännu inte tagits över av registercentrum.

Nuvarande ansvarsmodell är komplex, och i utredningar som föregått beslut om CPUA- och plattformskonsolidering pekades på att det ideala är att samla alla dessa uppdrag i en och samma sjukvårdsregion. Trots arbete under 2025 för att arbeta långsiktigt mot att uppnå en bättre situation med "Rätt register i Uppsala och hos UCR" avseende både CPU-ansvar och RC-ansvar, kvarstår arbete. Dialoger krävs även fortsatt med andra CPUA-myndigheter/Sjukvårdsregioner för att tillsammans uppnå en mer effektiv och mindre komplex fördelning av registeransvar och -utveckling.

Under 2025 har följande register ingått i registercentrum UCR:s ansvar, fördelade på de där Uppsala är CPUA, och de som har annan CPUA än Uppsala:

Register hos UCR med Uppsala som CPUA (ansvarig myndighet):

SOReg	Scandinavian Obesity Surgery Registry
SPAHR	Svenskt register för arteriell pulmonell hypertension
SPOR	Svenskt Perioperativt Register
SIR	Svenskt Intensivvårdsregister (Obs ännu ej på UCR´s plattform)
SWEDEHEART: RIKS-HIA, SEPHIA, SCAAR, TAVI, HKIR, RiksSvikt, och Kardiogenetikregistret	
SWEDVASC	Nationellt register för kärlkirurgi
SRIR & SRL	Radiologiskt interventionsregister och register för levercirrhos
SwedCampP	Register för kardiomyopati
TBI	Traumatic Brain Injury Registry
AURICULA	Nationellt register för förmaksflimmer
Svenskt register för stenar i de övre urinvägarna (under uppbyggnad)	

Register hos UCR med annan CPUA än Uppsala

GallRiks	Svenskt kvalitetsregister för gallstenskirurgi
KABL	Nationellt kvalitetsregister för Kateterbehandling vid hjärtrusningar
NRS	Nationella Registret över Smärtrehabilitering
Rikssår	Nationellt kvalitetsregister för svårläkta sår
Senior Alert	Nationellt kvalitetsregister för vård och omsorg av äldre
Svedem	Svenska Demensregistret
SWEDCON	Nationellt register för medfödda hjärtsjukdomar
SWEDEVOX	Andningssviktregistret (oxygenbehandling och respiratorbehandling i hemmet)
ThoR	Register för allmän Thoraxkirurgi
SVAR	Svenskt Akutvårdsregister

Utveckling och särskilda insatser 2025, i urval

- Lagt grunden för att kunna agera som stödfunktion till CPUA-myndigheten genom anpassning och utveckling av våra roller, kompetens och arbetssätt. Funktionen är nu etablerad inom UCR, som ett första steg lärande till att fullt ut kunna agera i den här nya rollen.

- Stöd i processer kring övertagande av CPUA-skapet till Uppsala från annan region för ett antal register (bland annat Svenska Intensivvårdsregistret, Obesitasregistret och Infektionsregistret).
- Påbörjat arbete för att förstå juridiska förutsättningar för NKR generellt och för de register där Uppsala är CPUA, med avseende på beslutsstöd/systemstöd som hör hemma under andra lagrum. Ett arbete som kommer att fortsätta under 2026, och skapa en större tydlighet kring vad som ryms i kvalitetsregisteruppdraget och vad som behöver adresseras utöver detta.
- Påbörjat implementation av QReg5 Data Explorer - en visualiseringsplattform som tillhandahåller funktioner för dynamisk och interaktiv visualisering av kvalitetsregisterdata, inklusive filtrering, jämförelser och återrapportering av kvalitetsindikatorer och resultatmätt.
- Fortsatt att förflytta register från den äldre till den moderna plattformen QReg5. Under 2025 drevs SPAHR, SOReg och Register för stenar i övre urinvägarna, och samtliga är planerade att slutföras under 2026. Flertalet äskanden och diskussioner har förts kring kommande registerflyttar.
- Deltagit i projekt kring nationella informationsförsörjning, med fokus på hjärta- kärl och att ta fram en gemensam tjänst i plattformen QReg5 som gör införandet likriktat och enkelt.
- Utredning kring teknikval för utdatahantering, samt användning av AI som stöd i våra utvecklingsprocesser. Detta både för att möta framtida behov mer effektivt än vi kan med dagens tekniker och arbetssätt, men också för att på sikt minska kostnader i delar av verksamheten.

3.4.2. UCR:s licenserbjudande för till internationella aktörer – plattformen och kompetensstödet

Licenserbjudandet omfattar kompetensstöd kring kvalitetsregister och registerbaserad forskning, samt tillgång till kvalitetsregisterplattformen QReg5 för intressenter utanför Sverige. Licenserbjudandet har hittills varit fokuserat kring samarbetet med projektet Euroheart där UCR hjälpt till att bygga upp och tillhandahålla kvalitetsregister inom hjärtområdet på QRreg5-plattformen som ska införas i flera europeiska länder. Under 2025 har Euroheart-projektet fortsatt i en förvaltningsfas för de fyra hjärtregister som är lanserade (akut hjärtinfarkt/PCI, hjärtsvikt, förmaksflimmer och klaffkirurgi), och under året har implementationsarbete för Irland avseende plattformen Qreg5 startat. Estland och Rumänien har redan sedan tidigare implementerat plattformen och har kvarstått som licenskunder. Det är fortfarande flera länder som visar intresse för att bygga upp organisationer för att implementera plattformen, införa registren, och utveckla de inhemska kopplingar som krävs.

UCR plattformsutveckling under året har till viss del gjorts som en egen investering, vilken delvis har finansierats av UCR:s satsning kring licenserbjudandet.

Vid sidan av den tekniska plattformen, ökar intresset för kompetensstöd kring hur man driver register och registercentrum, och etablerar hållbara affärsmodeller och nätverk. De aktörer som licensierar plattform från UCR har även tillgång till den sortens stöd, men UCR ger även sådant stöd till ett antal länder/aktörer som inte använder vår plattform, men som behöver kompetensstöd i dessa andra frågor.

3.5. Infrastruktur för klinisk FoU och kvalitetsregister

Som en del i stödet för klinisk forskning och genomförandet av kliniska studier finns behov av tillhandahållande och stöd i användning av digitala verktyg. Behoven är flera och utgår från arten av det

specifika projektet. I detta arbete läggs särskilt stor vikt vid det stöd som akademiska studier har behov av. Därutöver finns behov av infrastruktur för utveckling och förvaltning av kvalitetsregister.

3.5.1. Stödfunktion för tillståndsansökningar om klinisk prövning

CTIS

Ett viktigt uppdrag för UCR är att, på uppdrag från Region Uppsala och Uppsala universitet, upprätthålla en supportfunktion för forskare/prövare inom organisationerna för stöd med systemet CTIS (Clinical Trials Information System). CTIS är den nya EU-portal som används för alla kliniska läkemedelsprövningar som pågår inom EU/EES. Det blev obligatoriskt att använda CTIS i januari 2023, bland annat för att:

- Skicka in tillståndsansökningar för nya kliniska läkemedelsprövningar till Läkemiddelsverket och Etikprövningsmyndigheten
- Uppdatera myndigheterna och allmänheten om studiestart, studieavslut och allvarliga händelser under studiens gång
- Rapportera studieresultat

Det har visat sig att portalen kräver mycket förkunskap av prövarna och många anser den vara svår att hantera. UCR kan bidra med experthjälp i form av kunskap om hur portalen fungerar och information om vilka krav som finns för dokumenten i tillståndsansökan.

UCR fungerar som *administrator* i CTIS för alla studier där Region Uppsala och Uppsala universitet är sponsor. Det här betyder att alla prövare/forskare som vill skicka in en ny tillståndsansökan först måste ta kontakt med UCR som har ansvaret att lägga upp studien i CTIS (<https://www.ucr.uu.se/sv/forskningsstod/clinical-trials-information-system-ctis>). Rollen som *administrator* gör att UCR har koll på vilka studier som står under de båda organisationerna samtidigt som vi har möjlighet att erbjuda alla forskare hjälp med ansökningsprocessen.

ClinicalTrial.gov

UCR är också administratör för Uppsala universitets ClinicalTrials.gov-sida, vilket betyder att vi kan se alla studier som registreras och kan skapa login till de forskare som ska registrera studier. I och med att WHO har godkänt CTIS som ett register behöver man inte längre registrera kliniska prövningar på ClinicalTrials.gov, utan enbart kliniska studier, men många forskare väljer att ändå göra det. Fram till att EUDAMED är aktivt måste man enligt lag också registrera medicintekniska studier vid ClinicalTrials.gov.

3.5.2. Stöd för användning av REDCap – EDC för akademisk forskning

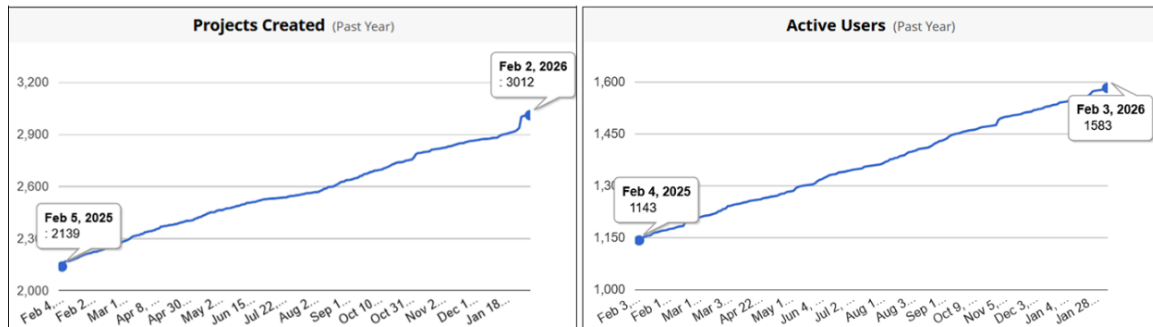
REDCap är ett kostnadsfritt (för forskare knutna till ett universitet eller region med licens) verktyg för elektronisk datainsamling (EDC) vid forskningsstudier.

REDCap skapades 2004 av Vanderbilt University och har successivt uppgraderats sedan the REDCap consortium lanserades 2006. Många universitet och non-profitorganisationer bidrar till förbättringar av applikationen. REDCap ger forskaren tillgång till case report-formulär (CRF), enkäter och möjlighet till dataverifiering/signatur, samt möjlighet att schemalägga och övervaka kritiska steg i studien som blodprov, patientbesök etc.

UCR tillhandahåller, på uppdrag från sina uppdragsgivare och tillsammans med universitetsgemensam IT (UIT), stöd för användningen av REDCap. Användarsupport/rådgivning riktar sig till dem som är forskare, prövare och/eller forskningssjuksköterska inom Uppsala universitet eller Region Uppsala.

Det stora intresset för att använda REDCap har under 2025 fortsatt och ökat. Nedan två grafer som visualiserar detta, den ena antal projekt som startade i REDCap under året, den andra antal aktiva användare (de med konto, och loggat in de senaste 12 månaderna) i REDCap i Uppsala.

Rent konkret har UCR:s datamanagers också hjälpt till i arbetet med databaser för 42 unika projekt i REDCap under året.



Utveckling och särskilda insatser 2025

Tidigt under 2025 kunde valideringen av en installation av REDCap på server här i Uppsala äntligen gå i mål. Arbetet, med särskilda medel från huvudmännen, initierades redan under slutet av 2023 och har inneburit ett stort arbete, både för UCR och för UIT.

Valideringen innebär att användarna av REDCap i Uppsala, som första instans i Sverige, kan använda sig av en installation av REDCap som motsvarar de gällande kraven för en läkemedelsprövning eller en prövning för medicinteknik. Valideringen innebär ett omfattande arbete när den genomfördes, men betyder också ett löpande arbete då nya versioner av REDCap släpps från tillverkaren. Att upprätthålla systemet i validerad status ställer krav på test och dokumentation som genomförs i det täta samarbetet mellan UCR och UIT. Att det alls kan hanteras är också avhängigt av UCR:s kvalitetsledningssystem och de kompetenser som finns i verksamheten gällande validering och kvalitetssäkring.

Uppsalas, och UCR:s arbete med valideringen av REDCap har fått stor uppmärksamhet från andra regioner och universitet, och UCR:s medarbetare har deltagit i ett antal olika seminarier och möten för att beskriva syftet och genomförandet.

I samband med valideringen togs också ”Användarinformation REDCap vid Uppsala universitet, Akademiska sjukhuset/Region Uppsala” fram. [UCR - Uppsala Clinical Research Center - REDCap](#)

3.5.3. Den tekniska plattformen Qreg5 utgör en grund för framtidens kvalitetsregister

Under 2025 har utvecklingen av QReg5-plattformen fortsatt och det har gjorts två större releaser med förbättringar och ny funktionalitet.

För en fullständig redogörelse av nyheter under året och de olika releaser som gjorts, se QReg5 Designsystem under [Tidigare releaser](#).

Utöver det som syns utåt i plattformen och som beskrivs i designsystemet har vi fortsatt dokumentera plattformen med målet att det ska vara enkelt för alla, även utomstående, att förstå vad plattformen innehåller och att bygga registerlösningar på QReg5. Samlingspunkten för detta är [QReg5 Designsystem](#), som innehåller en publik del för alla som vill ta del av vad plattformen innehåller och hur den är uppbyggd, och en del som kräver inloggning, och vänder sig till utvecklare med praktisk

hjälp och kodexempel för att åstadkomma registerlösningar på plattformen enligt best practise. Denna inloggade del är till stor användning för våra egna utvecklare vid registerutveckling/förvaltning och vid introduktion av nyanställda.

Under 2025 har stort fokus legat på den påbörjade implementationen av QReg5 Data Explorer - en visualiseringsplattform som tillhandahåller funktioner för dynamisk och interaktiv visualisering av kvalitetsregisterdata, inklusive filtrering, jämförelser och återrapportering av kvalitetsindikatorer och resultatmätt.

4. Kompetensförsörjning

I nära 25 års tid har UCR:s verksamhet byggts upp till den forskningsinfrastruktur – med de gedigna kompetenser och erfarenheter – som finns idag. Våra medarbetare har den erfarenhet och kompetens som krävs för att utföra såväl små som stora komplexa uppdrag – kliniska forskningsuppdrag, observationsstudier, biostatistik och kvalitetsuppföljning inom hälso- och sjukvård. UCR:s styrka är våra kunniga och kompetenta medarbetare och att vi är en del av den forskningsstödjande verksamheten på Akademiska sjukhuset, Region Uppsala, och inom Uppsala universitet. UCR består idag av ca 130 medarbetare som tillsammans har en bred kompetens inom området medicinsk klinisk forskning och kvalitetsregisterutveckling.

Bland våra kompetenser finns: projektledare, kliniska projektledare (CPM), CRA/monitorer, publication manager, medical writer, data managers, biostatistiker, statistiska programmerare, systemutvecklare, systemarkitekter, projektledare, UX-designers och kvalitetssamordnare, vetenskapliga ledare, kompetenser för supportfunktioner.

Vi arbetar systematiskt med kompetensbaserad rekrytering för att säkerställa att våra rekryteringsprocesser är förankrade i verksamhetens faktiska behov på kort och lång sikt. Genom behovsanalyser, genomarbetade annonser och strukturerade intervjuer skapar vi bättre förutsättningar att attrahera och anställa medarbetare med rätt kompetens och potential.

Individuell kompetensutveckling

Samtliga medarbetares individuella kompetensutvecklingsplaner sätts i samband med det årliga medarbetarsamtalet. Detta har skapat en tydlig koppling mellan verksamhetens mål, medarbetarnas utveckling och pågående förändringsbehov.

Riktade satsningar

Utifrån verksamhetens behov har kompetensstärkande insatser genomförts för utvalda grupper och funktioner, som syftat till att möta behov, ökade krav och utvecklingsarbete, samt att stärka nyckelroller inför kommande förändringar i verksamheten.

Långsiktighet genom omvärldsanalys

För att säkerställa ett hållbart kompetensförsörjningsarbete har vi kontinuerlig omvärldsbevakning. Genom att följa utvecklingen inom bransch, arbetsmarknad och omvärld, skapar vi underlag för strategiska beslut och satsningar som stärker verksamhetens förmåga att möta framtida krav.

4.1. En attraktiv arbetsgivare med en god arbetsmiljö

UCR:s unika uppdrag och verksamhet ställer höga krav på medarbetarnas kompetens och förmåga att samarbeta. Att UCR erbjuder en arbetsplats med engagerade medarbetare och att UCR är en attraktiv arbetsgivare är således av högsta strategiska vikt. Den icke-vinstdrivande organisationen, som både innebär en anställning vid Region Uppsala/Akademiska sjukhuset och i den akademiska miljön vid Uppsala universitet – erbjuder en unik och attraktiv arbetsplats. UCR:s starka mission, kopplingen till såväl akademi som sjukvård, samt känslan av att i sitt dagliga arbete göra skillnad beskrivs också av många av UCR:s medarbetare som stark drivkraft i deras dagliga arbete.

UCR har under 2025 fortsatt arbetet för att vara en attraktiv arbetsgivare där medarbetare trivs, mår bra, känner engagemang och har goda förutsättningar för att bidra och utveckla såväl organisation som den egna kompetensen. Vi ska fortsätta vara en hälsofrämjande arbetsplats, genom att bedriva ett aktivt och systematiskt arbetsmiljöarbete. I arbetet under 2025 fanns bland annat:

- Arbetsmiljökartläggning (medarbetarundersökning, skyddsron, medarbetarsamtal)
- Forum för uppföljning, planering och utvecklingsarbete
 - Arbetsplatsträffar
 - Individuella avstämningar
 - Uppdrag till OSA-gruppen (organisatorisk och social arbetsmiljö)
 - Lokalgruppen (lokaler och fysisk arbetsmiljö)
- Samverkan
- Hälsoinspiratörer (Friskhuset, samordnar hälsovecka, blodomlopp)
- Kunskap och utbildning (E-utbildningar, introduktion, föreläsningar, HLR, intranätet)
- Gemensamma aktiviteter (personalfester, hälsovecka, AW, fika, etc.)
- Riskbedömningar vid förändringar
- Arbetsanpassning och rehabilitering
- Företagshälsovård
- Årlig uppföljning av SAM (systematiskt arbetsmiljöarbete)
- Projekt uppstartat och särskild arbetsgrupp med fokus på arbetsmiljö har fått uppdrag för aktiviteter i syfte att säkerställa en god arbetsmiljö och trivsel i samband med flytten till nya lokaler på DH17. *Se mer om lokalplaneringen under 6.1*

5. Organisation

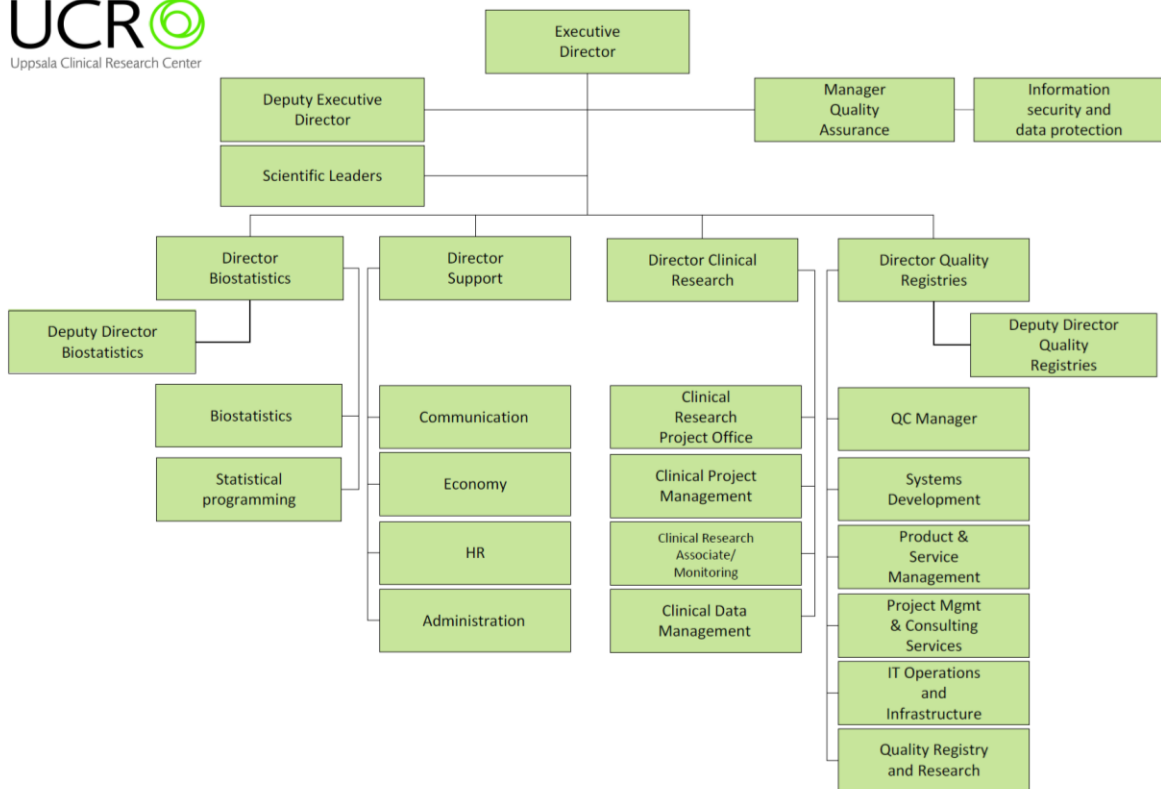
Nedan organogram visar UCR:s organisation under 2025.

Under året genomfördes en organisationsutveckling i sektionen för Klinisk Forskning (Clinical Research i bilden nedan) då justeringar i grupperna gjordes vilket bl.a. innebar att den tidigare gruppen för Clinical Event Adjudication (CEA) delades, och ett Projektkontor etablerades.

Den övergripande målbilden för den utvecklade organisationen var:

En väl fungerande verksamhet, anpassad och med kompetenser som kan ta sig an och driva innovativa kliniska studier.

I målbilden fanns också ett antal underliggande mål, som bl.a. handlade om större fokus på projektteamen, om fortsatt god arbetsmiljö för medarbetare och chefer och om ett starkare stöd för projektportföljen.



6. Systematisk verksamhetsutveckling

Utvecklingen av verksamheten – och stödet för denna – görs kontinuerligt och systematiskt. Det handlar om både om den löpande verksamhet och om utveckling inom områdena:

- Kontakt med uppdragsgivare
- Ekonomi
- Kommunikation
- IT
- Validering
- Säkerhet (inkl IT-säkerhet)
- Lokaler
- Miljö

Utveckling och särskilda insatser 2025, i urval

- Utredning och tydliggörande av anslagsanvändning
- Utredning och implementering av lösning för säker datalagring
- Initierat arbete för att identifiera och implementera en organisation och en första version av processer för validering av system, baserade på verksamhetens samlade behov i form av ett valideringsuppdrag
- Dataskydd: Arbete med implementering av dataskyddsprocess
- Informera och genomföra projekt som uppmuntrar medarbetare att gå, cykla eller åka kollektivt till arbetsplatsen. Förmånscyklar/löneväxling erbjuds till RU-anställda

6.1. Lokaler

Under 2025 lades särskilt fokus vid frågan om lämpliga lokaler för verksamheten. Nuvarande lokaler i Science Park, Hubben, motsvarar många av de behov som verksamheten har. Ändrade arbetssätt under pandemin, samt efter denna, har dock inneburit att lokalerna upplevs ”stå tomma” under delar av arbetsveckan. I kombination med hyreskostnaden för existerande lokal, föranledde detta att en utredning om behov och potentiell annan lösning, genomfördes. Som en del av utredningen genomfördes också en enkätundersökning om medarbetarnas behov och input om lokalutformning. Sammantaget ledde ovan utredning till att ledningsgruppen, under 2025, tog ett inriktningsbeslut om att genomföra en flytt till lokaler som erbjuds via Uppsala universitet, på Dag Hammarskjölds väg 17. I och med detta beslut inleddes också planering inför flytt. Trolig flytt kommer att äga rum vid årsskiftet 2026/2027.

7. Publikationer 2025

Sammanställning av publikationer där UCR-medarbetare är medförfattare.

1. Alexander JH, Lydon EJ, Piccini JP, Viethen T, **Oldgren J**, Goodman SG, Steffel J, Russo AM, van Gelder IC, Ferdinand KC, Lopes RD, Mundl H, Benczur B, Gómez-Doblas JJ, Glikson M, Goudev A, Grove EL, Halvorsen S, Kiviniemi T, Martin AC, Sandhu RK, Vinereanu D, Rockhold FW, Caso V, Coppolecchia R, Patel MR. Asundexian or apixaban in patients with atrial fibrillation according to prior oral anticoagulant use: A subgroup analysis of the OCEANIC-AF randomized clinical trial. *JAMA Cardiol.* 2025;10(6):555–63. doi:10.1001/jamacardio.2025.0277
2. Almén N, Elofsson UOE, Lissåker CT, **Held C**, Nygård H, Olsson EMG. Involving people with lived experiences in the study of a behavioral stress-recovery e-intervention for myocardial infarction patients younger than 55 with cardiac distress: A study protocol. *Res Involv Engagem.* 2025;11(1):126. doi:10.1186/s40900-025-00795-z
3. Arslani K, Engstrøm T, Maeng M, Kjøller-Hansen L, Maehara A, Zhou Z, Ben-Yehuda O, Bøtker HE, Matsumura M, Mintz GS, Frøbert O, Persson J, Wiseth R, Larsen AI, Jensen LO, Nordrehaug JE, Bleie Ø, Omerovic E, **Held C**, **James SK**, Ali ZA, Erlinge D, Stone GW. Association between physiological significance and vulnerable plaque characteristics in patients with myocardial infarction: A PROSPECT II substudy. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2025;18(6):696–706. doi:10.1016/j.jcmg.2024.11.002
4. Attelind S, **Eriksson N**, Wadelius M, Hallberg P. Genome-wide association study of direct oral anticoagulants and their relation to bleeding. *Eur J Clin Pharmacol.* 2025;81(5):771–83. doi:10.1007/s00228-025-03821-x
5. Aulin J, Modica A, **Lindhagen L**, Alfredsson J, **Held C**, **James S**, **Batra G**. Anticoagulation and antiplatelet strategies used in Sweden in patients with myocardial infarction and concomitant atrial fibrillation: Nationwide cohort study. *Open Heart.* 2025;12(2): doi:10.1136/openhrt-2025-003472
6. **Aulin J**, Sjölin K, **Lindbäck J**, Benz AP, Eikelboom JW, Kultima K, **Oldgren J**, **Wallentin L**, Burman J. Neuroglial biomarkers for risk assessment of ischemic stroke and other cardiovascular events in patients with atrial fibrillation not receiving oral anticoagulation. *J Am Heart Assoc.* 2025;14(2):e038860. doi:10.1161/jaha.124.038860

7. Barton AK, Craig NJ, Loganath K, Joshi S, Tsampasian V, Mahendran M, **Lenell J**, Tzolos E, Singh T, Whittington B, Nash J, Williams MC, van Beek EJR, MacAskill MG, Berkeley B, Vezaides S, Brittan M, Baker AH, Sellers S, Fletcher A, Clark T, Waight C, Slart R, Berman D, Dey D, Slomka P, Newby DE, Dweck MR. Myocardial fibroblast activation after acute myocardial infarction: A positron emission tomography and magnetic resonance study. *J Am Coll Cardiol*. 2025;85(6):578–91. doi:10.1016/j.jacc.2024.10.103
8. Bergström G, Engström G, Björnson E, Adiels M, Andersson JSO, Andersson T, Carlhäll CJ, Cederlund K, Erlinge D, Fagman E, Good E, Gummesson A, **Hagström E**, **James S**, Janzon M, Katsoularis I, Kuhl J, Löfmark H, Markstad H, **Oldgren J**, Oskarsson V, Ostefeld E, Persson A, Pisteia A, Rosengren A, Spaak J, Sundström J, Söderberg S, Thunström E, Östgren CJ, Lind L, Jernberg T. Coronary computed tomography angiography in prediction of first coronary events. *JAMA*. 2025. doi:10.1001/jama.2025.21077
9. Bhandage AK, Hoffmann S, Dusemund C, Stascheit F, Huang YF, **Eriksson N**, **Gabrysch K**, Meisel A, Punga AR. AXIN1, STAMPB, ST1A1, CDCP1, and SIRT2 validated as myasthenia gravis biomarkers: A comparative proteomic study with MS, CIDP, and controls. *Eur J Neurol*. 2025;32(11):e70426. doi:10.1111/ene.70426
10. Bhatta A, Wilkinson C, Aktaa S, **Batra G**, Beska B, Khaing PH, Wahab A, Raveendra K, Taha A, Nadarajah R, Bhatt DL, Stables R, Camm J, Kharbanda RK, Newby DE, Petrie MC, Wu J, Sydes MR, Gale CP. Outcome measures for randomised clinical trials and multicentre observational studies of cardiovascular diseases published in major clinical journals: Systematic review and evidence mapping. *Heart*. 2025;111(23):1124–34. doi:10.1136/heartjnl-2025-326045
11. Blomdahl J, Åberg M, Fridén M, Ahlström H, Hockings P, Hulthe J, **Eriksson N**, **Gabrysch K**, Nasr P, Riséus U, Kechagias S, Rorsman F, Ekstedt M, Vessby J. Proteomic signatures for fibrosis in MASLD: A biopsy-proven dual-cohort study. *Scand J Gastroenterol*. 2025;60(6):597–605. doi:10.1080/00365521.2025.2490996
12. Blomgren PO, Hultin L, **Westerbergh J**, Hjelm K. Attitudes and perceptions toward hand hygiene among nursing students and nurses: A cross-sectional comparative survey. *J Adv Nurs*. 2025. doi:10.1111/jan.17076
13. **Buccheri S**, **James S**, Mafham M, Landray M, Melvin T, **Oldgren J**, Bulbulia R, Bowman L, Hoogervorst LA, Marang-van de Mheen PJ, Juni P, McCulloch P, Fraser AG. Large simple randomized controlled trials—from drugs to medical devices: Lessons from recent experience. *Trials*. 2025;26(1):24. doi:10.1186/s13063-025-08724-x
14. Byrne RA, Valgimigli M, Bhatt DL, Coughlan JJ, Gibson CM, Rossello X, Gorog DA, Ibanez B, **James S**, Landi A, Steg PG, Stone GW, Andreotti F. Great debate: Default duration of dual antiplatelet treatment after percutaneous coronary intervention in acute coronary syndrome should be 12 months. *Eur Heart J*. 2025;46(21):1965–78. doi:10.1093/eurheartj/ehaf070
15. Bäck M, Leosdottir M, Ekström M, Hambraeus K, Ravn-Fischer A, Borg S, Brosved M, Flink M, Hedin K, Lans C, Olovsson J, Urell C, Öberg B, **James S**. Feasibility, safety and patient perceptions of exercise-based cardiac telerehabilitation in a multicentre real-world setting after myocardial infarction—the remote exercise SWEDEHEART study. *Eur Heart J Digit Health*. 2025;6(3):508–18. doi:10.1093/ehjdh/ztaf014

16. Bäck M, Leosdottir M, **James S, Hagström E**. Cardiac rehabilitation registries as tools for quality improvement and research: Insights from the SWEDEHEART-CR registry. *Can J Cardiol.* 2025;41(12s):S68–s74. doi:10.1016/j.cjca.2025.09.039
17. Cam H, Franzon K, Östman V, Kälvemark Sporrang S, Kempen TGH, Nielsen EI, Lindner KJ, Ekelo B, Bernsten C, Ehlin U, Lindmark S, **Hadziosmanovic N**, Gillespie U. Improved Medication communication and Patient involvement At Care Transitions (IMPACT-care): study protocol for a pre-post intervention trial in older hospitalised patients. *BMJ Open.* 2025;15(5):e099547. doi:10.1136/bmjopen-2025-099547
18. Cannata S, Sultan I, Van Mieghem N, Giordano A, De Backer O, Byrne J, Tchetché D, **Buccheri S**, Nombela-Franco L, Teles RC, Barbanti M, Barbato E, Amat Santos I, Blackman DJ, Maisano F, Lorusso R, La Spina K, Millin A, Kliner DE, van den Dorpel M, Acerbi E, Lulic D, Divekar K, Cesario V, Chavez Solsol JF, Brito J, Costa G, Casenghi M, Fernandez Cordon C, Sherwen A, Buzzatti N, Pasta S, Turrisi M, Minacori M, Manca P, Nuzzi V, Tamburino C, Bedogni F, Gandolfo C, Latib A. Transcatheter aortic valve replacement with intra-annular self-expanding or balloon-expandable valves: The multicenter international NAVULTRA registry. *JACC Cardiovasc Interv.* 2025;18(12):1557–68. doi:10.1016/j.jcin.2025.03.015
19. Carlsson E, Gäbel M, Kvarnström N, **Svensson MK**. Preserved kidney function and renal recovery in living kidney donors. *Transplant Proc.* 2025;57(8):1472–9. doi:10.1016/j.transproceed.2025.07.031
20. de Bakker M, Welsh P, Sattar N, **Lindahl B**, Hammarsten O, Omland T, Campbell A, Hayward C, Sudlow CLM, Mills NL, Kimenai DM, **Eggers KM**. Cardiac Troponin I and t ratio and risk of cardiovascular or non-cardiovascular events in a general population. *Clin Chem.* 2025;71(5):599–608. doi:10.1093/clinchem/hvaf016
21. **de Wilde E**, Olivetti L, **James S, Christersson C, Buccheri S**, Lindblom R, Amin A, **Sarno G**. Transcatheter aortic valve implantation in Uppsala University Hospital 2009-2023: Outcomes and temporal trends. *Ups J Med Sci.* 2025;130 doi:10.48101/ujms.v130.10999
22. Dehbi HM, Fischer U, Åsberg S, Milling TJ, Abend S, Ahmed N, Branca M, Davis LA, Engelter ST, Freemantle N, Gattringer T, **Ghukasyan Lakic T, Hijazi Z**, James M, Koga M, Lawrence P, Lemmens R, Lip GYH, Massingham S, Nash PS, Ndoutoumou A, Norrving B, Salanti G, Sprigg N, Thomalla G, Vanniyasingam T, Wester P, Warach SJ, **Oldgren J**, Dawson J, Werring DJ. Collaboration on the optimal timing of anticoagulation after ischaemic stroke and atrial fibrillation: A systematic review and prospective individual participant data meta-analysis of randomised controlled trials (CATALYST). *Lancet.* 2025;406(10498):43–51. doi:10.1016/s0140-6736(25)00439-8
23. Delijaj F, **Lindhagen L**, Johnsson L, Kristiansson P, Lindberg E. Treatment effect of head extension by cervical collar on moderate obstructive sleep apnea-A randomized controlled trial. *J Sleep Res.* 2025;34(4):e14463. doi:10.1111/jsr.14463
24. **Eggers KM**, Hamilton E, Jernberg T, **Lindahl B**. Predictors of depressed left-ventricular ejection fraction after acute myocardial infarction. *Int J Cardiol.* 2026;445134040. doi:10.1016/j.ijcard.2025.134040
25. Ekblom Ö, Björkbacka H, Börjesson M, Ekblom-Bak E, Blomberg A, Caidahl K, Ehrenborg E, Engström G, Engvall J, Erlinge D, Fall T, Gigante B, Gummesson A, Jernberg T, Lind L, Molnar D, **Oldgren J**, Rawshani A, Sundström J, Söderberg S,

- Wennberg P, Östgren CJ. Associations between physical activity and CVD-related metabolomic and proteomic biomarkers. *PLoS One*. 2025;20(6):e0325720. doi:10.1371/journal.pone.0325720
26. Enblom Larsson A, **Renlund H**, Andréasson B, Holmberg H, Liljeholm M, Själander A. Thrombosis, major bleeding, and mortality in 1079 patients with myelofibrosis: A matched population-based study. *Blood Adv*. 2025;9(11):2783–93. doi:10.1182/bloodadvances.2025016247
27. Eriksson JW, Fanni G, Lundqvist MH, Jansson S, Rådholm K, Sofizadeh S, Patsoukaki V, **Nilsson A**, Lindholm D, Rolandsson O, Norhammar A, Granstam E, Eliasson B, Bennet L, Sundström J. SGLT2 inhibitor or metformin as standard treatment in early-stage type 2 diabetes? Baseline data in smartest, a novel, decentralised, register-based randomised trial on prevention of diabetic complications. *Diabetes Obes Metab*. 2025. doi:10.1111/dom.70320
28. Erlinge D, **James S**, Deanfield J, **Eriksson N**, de Belder M, Alchay M, Austin D, Jones DA, Ravn-Fischer A, Sederholm Lawesson S, Shah N, Strange JW, Szummer K, Ridderstråle W, Parvareh Rizi E, Langkilde AM, Johansson PA, McGuire DK, **Oldgren J**, Storey RF. Cardiometabolic outcomes with dapagliflozin after myocardial infarction by baseline ejection fraction: DAPA-MI. *ESC Heart Fail*. 2025;12(6):4184–93. doi:10.1002/ehf2.15420
29. Erlinge D, Tsimikas S, Maeng M, Maehara A, Larsen AI, Engström T, Kjøller-Hansen L, Matsumura M, Ben-Yehuda O, Bøtker HE, Frøbert O, Persson J, Wiseth R, Jensen LO, Nordrehaug JE, Trovik T, Jensen U, Bleie Ø, Omerovic E, **James SK**, Rylance R, Sharma T, Ali ZA, Stone GW. Lipoprotein(a), cholesterol, triglyceride levels, and vulnerable coronary plaques: A PROSPECT II substudy. *J Am Coll Cardiol*. 2025;85(21):2011–24. doi:10.1016/j.jacc.2025.04.013
30. Falkenberg M, **James S**, Andersson M, Andersson M, Delle M, Engström J, Fransson T, Gillgren P, Hilbertson A, Hörer TM, Jacobsson E, Kragsterman B, **Lindbäck J**, Lindgren H, Ludwigs K, Mellander S, Nelzén O, Olin R, Sigvant B, Skoog P, Starck J, Tegler G, Thorbjørnsen K, Truedson M, Wahlgren CM, Wallinder J, Öjersjö A, Nordanstig J. Paclitaxel-coated versus uncoated devices for infrainguinal endovascular revascularisation in chronic limb-threatening ischaemia (SWEDEPAD 1): A multicentre, participant-masked, registry-based, randomised controlled trial. *Lancet*. 2025;406(10508):1103–14. doi:10.1016/s0140-6736(25)01585-5
31. Fraser AG, **Buccheri S**, Byrne RA, Kjaersgaard-Andersen P, **James S**, Jüni P, Bally L, Bulbulia R, Koletzko BV, Landray MJ, Louati C, Lübbecke A, Marang-van de Mheen PJ, McCulloch P, Patro-Golab B, Rademakers FE, Schnell-Inderst P, Siontis GCM, Torre M, Wild C, Zeisl Y, Melvin T, Nelissen R. Recommended methodologies for clinical investigations of high-risk medical devices-conclusions from the european union CORE-MD project. *Lancet Reg Health Eur*. 2025;58101460. doi:10.1016/j.lanepe.2025.101460
32. Frøbert O, Stone GW, Larsen AI, Zhou Z, Kotinkaduwa LN, Engström T, Kjøller-Hansen L, Maeng M, Matsumura M, Ben-Yehuda O, Bøtker HE, Persson J, Wiseth R, Jensen LO, Nordrehaug JE, Trovik T, Jensen U, Bleie Ø, **James SK**, Ali ZA, Omerovic E, Erlinge D, Maehara A. Relationships of HSCRP to high-risk vulnerable plaque after NSTEMI: Insights from the PROSPECT II trial. *JACC Cardiovasc Interv*. 2025;18(10):1217–28. doi:10.1016/j.jcin.2025.01.440

33. Galos E, **Christersson C**, Baron T, Svennblad B, Wisten A, Stattin EL. Autopsy results and factors associated with sudden cardiac death in young individuals with congenital heart disease - a nationwide study. *Scand Cardiovasc J*. 2025;59(1):2480131. doi:10.1080/14017431.2025.2480131
34. Gigante B, Chen Q, Björkbacka H, Björnson E, Brinck J, Chorell E, Djekic D, Edsfeldt A, Engström G, Eriksson JW, Gottsäter A, Gummesson A, **Hagström E**, Hedin U, Jernberg T, Johnston N, Nilsson L, Nyström F, Otten J, Rosengren A, Söderberg S, Haglöw JT, Östgren CJ. Lipoproteins and lipoprotein lipid composition are associated with stages of dysglycemia and subclinical coronary atherosclerosis. *Int J Cardiol*. 2025;419132698. doi:10.1016/j.ijcard.2024.132698
35. Gottsäter A, Dakhel A, Acosta S, Andell P, Andersson J, Angerås O, Bager JE, Brandberg J, Brunström M, Cederlund K, Engvall J, Flachskampf F, Jernberg T, Malinovsky A, **Oldgren J**, Östgren CJ, Rietz H, Schmidt C, Sundström J, Söderberg S, Wijkman M, Engström G, Nyström FH. Systolic inter-arm blood pressure difference and subclinical atherosclerosis: A population-based cohort study of 29921 individuals. *J Hypertens*. 2026;44(2):346–53. doi:10.1097/hjh.0000000000004196
36. **Hagström E**, Ortsäter G, Almlöf E, Vasilevska M, Leósdóttir M, Wettermark B, Banefelt J, Larsen AP. Adherence trajectories of oral lipid-lowering therapy in patients with myocardial infarction and its estimated impact on low-density lipoprotein levels. *Clin Res Cardiol*. 2025. doi:10.1007/s00392-025-02791-5
37. Hansson M, **Björkgren I**, Svedenkrans J, Backman H, Hellman J, Englund-Ögge L, Magnusson M, Lindström I, Wutte A, Sundell E, Baranczewski P, Shaughnessy L. Setting up mother-infant pair lactation studies with biobanking for research according to regulatory requirements. *Br J Clin Pharmacol*. 2025. doi:10.1002/bcp.70201
38. **Hedberg J**, Kauppila J, Aahlin EK, Edholm D, Johnsen G, Johansson J, Lagergren P, Lindblad M, Lindberg F, Helminen O, Löfdahl P, Førland DT, Vikhammer M, de Heer P, Sundbom M, Szabo E, Åkesson O, Nilsson M, **Nilsson A**, Achiam M, Mala T. Nasogastric tube after oesophagectomy and risk of anastomotic leak: A nordic, multicentre, open-label, randomised, controlled, non-inferiority trial. *Lancet Reg Health Eur*. 2025;57101411. doi:10.1016/j.lanepe.2025.101411
39. Hellqvist H, Erlinge D, Lindahl B, Jernberg T, **Oldgren J**, James S, Al-Khalili F, Kahan T, Spaak J. Prevalence and prediction of masked uncontrolled hypertension in patients recently hospitalized for myocardial infarction. *Eur Heart J Open*. 2025;5(6):oeaf138. doi:10.1093/ehjopen/oeaf138
40. Henry A, Mo X, Finan C, Chaffin MD, Speed D, Issa H, Denaxas S, Ware JS, Zheng SL, Malarstig A, Gratton J, Bond I, Roselli C, Miller D, Chopade S, Schmidt AF, Abner E, Adams L, Andersson C, Aragam KG, Ärnlov J, Asselin G, Raja AA, Backman JD, Bartz TM, Biddinger KJ, Biggs ML, Bloom HL, Boersma E, Brandimarto J, Brown MR, Brunak S, Bruun MT, Buckbinder L, Bundgaard H, Carey DJ, Chasman DI, Chen X, Cook JP, Czuba T, de Denus S, Dehghan A, Delgado GE, Doney AS, Dörr M, Dowsett J, Dudley SC, Engström G, Erikstrup C, Esko T, Farber-Eger EH, Felix SB, Finan S, Ford I, Ghanbari M, Ghasemi S, Ghouse J, Giedraitis V, Giulianini F, Gottdiener JS, Gross S, Guðbjartsson DF, Gui H, Gutmann R, Hägg S, Haggerty CM, Hedman Å K, Helgadottir A, Hemingway H, Hillege H, Hyde CL, Aagaard Jensen B, Jukema JW, Kardys I, Karra R, Kavousi M, Kizer JR, Kleber ME, Køber L, Koekemoer A, Kuchenbaecker K, Lai YP, Lanfear D, Langenberg C, Lin H, Lind L, Lindgren CM, Liu PP, London B, Lowery BD, Luan J, Lubitz SA,

- Magnusson P, Margulies KB, Marston NA, Martin H, März W, Melander O, Mordi IR, Morley MP, Morris AP, Morrison AC, Morton L, Nagle MW, Nelson CP, Niessner A, Niiranen T, Noordam R, Nowak C, O'Donoghue ML, Ostrowski SR, Owens AT, Palmer CNA, Paré G, Pedersen OB, Perola M, Pigeyre M, Psaty BM, Rice KM, Ridker PM, Romaine SPR, Rotter JI, Ruff CT, Sabatine MS, Sallah N, Salomaa V, Sattar N, Shalaby AA, Shekhar A, Smelser DT, Smith NL, Sørensen E, Srinivasan S, Stefansson K, Sveinbjörnsson G, Svensson P, Tammesoo ML, Tardif JC, Teder-Laving M, Teumer A, Thorgeirsson G, Thorsteinsdóttir U, Torp-Pedersen C, Tragante V, Trompet S, Uitterlinden AG, Ullum H, van der Harst P, van Heel D, van Setten J, van Vugt M, Veluchamy A, Verschuren M, Verweij N, Vissing CR, Völker U, Voors AA, **Wallentin L**, Wang Y, Weeke PE, Wiggins KL, Williams LK, Yang Y, Yu B, Zannad F, Zheng C, Asselbergs FW, Cappola TP, Dubé MP, Dunn ME, Lang CC, Samani NJ, Shah S, Vasani RS, Smith JG, Holm H, Shah S, Ellinor PT, Hingorani AD, Wells Q, Lumbers RT. Genome-wide association study meta-analysis provides insights into the etiology of heart failure and its subtypes. *Nat Genet.* 2025;57(4):815–28. doi:10.1038/s41588-024-02064-3
41. **Hijazi Z, Wallentin L**, Arheden H, Björkenheim A, Frykman V, Janzon M, Ravn-Fischer A, Renlund H, Själander A, Åkerfeldt T, **Oldgren J**. Rationale and design of a registry-based randomized controlled study of personalized biomarker-based risk score-guided stroke prevention treatment in atrial fibrillation. *Am Heart J.* 2025;290161–9. doi:10.1016/j.ahj.2025.06.011
42. Hofmann R, **James S**. β -blockers after MI: Does ABYSS confirm REDUCED use after all? *Nat Rev Cardiol.* 2025;22(1):7–8. doi:10.1038/s41569-024-01093-z
43. Hofmann R, **James S**, Sundqvist MO, Wärme J, Angerås O, Alfredsson J, Erlinge D, Arefalk G, Arstad G, Blomberg S, Fröbert O, Hambraeus K, Hellström PM, Lauermaann J, Lidin M, **Lindhagen L**, Mourtzinis G, Schoede C, Thunström E, Voldberg B, Wagner H, **Östlund O**, Jernberg T, Bäck M. *Helicobacter pylori* screening after acute myocardial infarction: The cluster randomized crossover HELP-MI SWEDEHEART trial. *JAMA.* 2025;334(13):1160–9. doi:10.1001/jama.2025.15047
44. Hofmann R, **James S**, Sundqvist MO, Wärme J, Fröbert O, Angerås O, Hellström PM, Hambraeus K, Alfredsson J, Erlinge D, Lauermaann J, **Lindhagen L**, **Östlund O**, Jernberg T, Bäck M. *Helicobacter pylori* screening to prevent gastrointestinal bleeding in patients with acute myocardial infarction (HELP-MI SWEDEHEART) - design and rationale of a cluster randomized, crossover, registry-based clinical trial. *Am Heart J.* 2025;28666–74. doi:10.1016/j.ahj.2025.03.014
45. Hukema FW, Hetty S, Kagios C, Zellerroth S, Fanni G, Pereira MJ, **Svensson MK**, Sundbom M, Nilsson A, Andrén PE, Roman EEriksson JW. Abundance of dopamine and its receptors in the brain and adipose tissue following diet-induced obesity or caloric restriction. *Transl Res.* 2025;28041–54. doi:10.1016/j.trsl.2025.05.001
46. Johansson M, Bergström G, Jernberg T, **Hagström E**, Söderberg S, Östgren CJ, Engström G, Gottsäter A, Nilsson PM. Severe-extensive coronary atherosclerosis in low-risk individuals and absence of coronary atherosclerosis in high-risk individuals: The SCAPIS extremes project. *Eur J Prev Cardiol.* 2025. doi:10.1093/eurjpc/zwaf424
47. Kadhim H, Jansson M, Själander S, Sjögren V, Björck F, **Renlund H**, Eriksson M, Norrving B, Själander A. Increased direct oral anticoagulant use and event rates in non-valvular atrial fibrillation: A nationwide retrospective registry study in Sweden. *BMJ Open.* 2025;15(7):e100960. doi:10.1136/bmjopen-2025-100960

48. Kennedy B, **Wernroth ML**, Langenskiöld S, Bonander C, Byberg L, Grönqvist E, Fall T. The impact of child type 1 diabetes on parental incomes in a welfare state context: Quasi-experimental evidence from Swedish national registers. *Diabetologia*. 2025;68(10):2168–78. doi:10.1007/s00125-025-06492-6
49. Khandagale AB, Corcoran P, Dan Y, Isaksson A, **James S**, **Siegbahn A**, **Christersson C**. Plasma-derived extracellular vesicle-propagated microRNA from aortic stenosis patients render pro-calcifying effects on valve interstitial cells. *JACC Basic Transl Sci*. 2025;10(9):101327. doi:10.1016/j.jacbts.2025.101327
50. Kittipibul V, Van Spall HGC, Jones WS, Fudim M, Mentz RJ, Anstrom K, Pitt B, Desvigne-Nickens P, Fleg JL, Hage C, **James S**, **Held C**, Lund L, DeVore A. Clinical endpoints in pragmatic heart failure trials: From data collection to clinical endpoint classification. *ESC Heart Fail*. 2025;12(5):3250–63. doi:10.1002/ehf2.15366
51. Kubica J, Adamski P, Badariene J, Bonaca M, Buszman P, Gabulova R, Gajda R, Geisler T, Gil R, Gorog DA, Gurbel PA, Hajdukiewicz T, Hudzik B, **James S**, Jeong YH, Kern A, Kochman W, Kubica A, Kuliczowski W, Magielski P, Niezgoda P, Ostrowska M, Raggi P, Rahimov U, Skonieczny G, Siller-Matula JM, Specchia G, Szarpak Ł, Szymański P, Tantry U, Umińska J, Navarese EP. Early treatment with inhibitors of P2Y12 receptor in patients with ST-segment elevation myocardial infarction - 2023 ESC recommendations and scientific evidence. Is clinical evidence sufficient to suggest a move towards precision medicine? The ELECTRA-SIRIO 2 investigators' viewpoint. *Cardiol J*. 2025;32(2):189–94. doi:10.5603/cj.99973
52. Kylhammar A, Tsartsalis D, **Hijazi Z**, Aggeli C, Tsioufis C, Karlsson LO, Venetsanos D, Braunschweig F, Drca N, Paul-Nordin A, Akerström F, Svennberg E, Charitakis E. Risk and protective factors for stroke and transient ischaemic attack in patients with atrial fibrillation: An umbrella review of meta-analyses. *Heart*. 2025. doi:10.1136/heartjnl-2025-325926
53. Lachonius M, Nielsen SJ, Giang KW, Backes J, Bjursten H, Hagström H, **James S**, Settergren M, Skoglund K, Jeppsson A, Pétursson P. Mortality and morbidity after transcatheter aortic valve implantation compared to an age- and sex-matched control population: A population-based study from the SWEDEHEART registry. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2025;11(5):614–21. doi:10.1093/ehjqcco/qcaf008
54. Laterveer R, Hetty S, Mathioudaki A, Lundqvist MH, **Svensson MK**, Sundbom M, Katsogiannos P, Eriksson JW, Pereira MJ. Role of FKBP5 in adipose tissue function: Implications for obesity and insulin sensitivity. *Mol Cell Endocrinol*. 2026;613112718. doi:10.1016/j.mce.2025.112718
55. Leissner P, Johansson M, Mars K, **Held C**, Hofmann R, Olsson EMG. Psychometric properties of the Swedish Cardiac Anxiety Questionnaire: A rasch analysis. *Sci Rep*. 2025;15(1):41834. doi:10.1038/s41598-025-28073-8
56. Leissner P, Mars K, Humphries S, Jernberg T, **Held C**, Hofmann R, Olsson EMG. A randomized controlled trial of beta-blockers effects on cardiac anxiety. *Gen Hosp Psychiatry*. 2025;9426–32. doi:10.1016/j.genhosppsy.2025.02.010
57. Leissner P, Olsson EMG, Rondung E, Sundelin R, Spaak J, Ulvenstam A, Nordenskjöld A, Kövamees L, Lyngå P, **Held C**, Tornvall P, Humphries S. Mental health status and quality-of-life after an acute myocardial infarction with non-obstructive coronary arteries or

- takotsubo syndrome: A systematic review. *Eur J Prev Cardiol.* 2025.
doi:10.1093/eurjpc/zwaf101
58. Lenell J, **Lindahl B**, Erlinge D, Jernberg T, Spaak J, Baron T. Global longitudinal strain in long-term risk prediction after acute coronary syndrome: An investigation of added prognostic value to ejection fraction. *Clin Res Cardiol.* 2025;114(6):709–18.
doi:10.1007/s00392-024-02439-w
 59. Leosdottir M, Christensson A, **Hagström E**. Double the measures-double the benefit: Kidney disease screening in coronary heart disease. *Eur J Prev Cardiol.* 2025.
doi:10.1093/eurjpc/zwaf729
 60. Leosdottir M, Schubert J, Brandts J, Gustafsson S, Cars T, Sundström J, Jernberg T, Ray KK, **Hagström E**. Early ezetimibe initiation after myocardial infarction protects against later cardiovascular outcomes in the SWEDEHEART registry. *J Am Coll Cardiol.* 2025;85(15):1550–64. doi:10.1016/j.jacc.2025.02.007
 61. Lidström AK, Albinsson B, Sund F, **Lindbäck J**, van Hunsel F, Fall T, Westman G. Adverse drug reactions following SARS-CoV-2 vaccination of 3805 healthcare workers cause substantial sick-leave and are correlated to vaccine regimen, age, sex and serological response. *Vaccine.* 2025;62127553. doi:10.1016/j.vaccine.2025.127553
 62. Lindberg F, Mogensen B, Buccheri S, Jokhaji F, Witt N, Berry C, Jernberg T, Sarno G, Venetsanos D, **James S**, Böhm F. Revascularization strategies in ST-segment elevation myocardial infarction with multivessel disease: Temporal trends, patient profiles, and outcomes. *JACC Cardiovasc Interv.* 2025;18(10):1246–59. doi:10.1016/j.jcin.2025.02.017
 63. Lopez-Ayala P, Boeddinghaus J, Koechlin L, Bima P, Glaeser J, Spagnuolo CC, Crisanti L, Miro O, Martín-Sánchez FJ, Christ M, Wildi K, Piazza S, Nestelberger T, Gimenez MR, Gehrke J, Formambuh J, Kaplan E, Hure G, Breidhardt T, Giannitsis E, **Lindahl B**, Marber M, Mahfoud F, Strebel I, Mueller C. Incremental Value of Cardiac Myosin-Binding Protein C for the Early Diagnosis of Acute Myocardial Infarction. *J Am Coll Cardiol.* 2025;86(25):2616–32. doi:10.1016/j.jacc.2025.09.008
 64. Mars K, Humphries S, Leissner P, Jonsson M, Karlström P, Lauer mann J, Alfredsson J, Kellerth T, Ravn-Fischer A, Erlinge D, **Lindahl B**, Yndige gn T, Jernberg T, **Held C**, Olsson EMG, Hofmann R. Effects of beta-blockers on quality of life and well-being in patients with myocardial infarction and preserved left ventricular function-a prespecified substudy from REDUCE-AMI. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother.* 2025;10(8):708–18.
doi:10.1093/ehjcvp/pvae062
 65. Mohiaddin H, Sze S, Damluji AA, Ladwiniec A, McCann GP, Murphy GJ, **James S**, Gale CP, Squire I, Khan MS, Butler J, Mamas MA, Rashid M. Frailty and long-term outcomes in younger patients with acute myocardial infarction. *Eur Heart J.* 2025.
doi:10.1093/eurheartj/ehaf876
 66. Nicolau AM, Giugliano RP, Zimmerman A, Afilalo J, Gencer B, Steffel J, Palazzolo MG, Eikelboom JW, Granger CB, Patel MR, Lopes RD, Gersh BJ, Suleiman B, de Groot JR, Scanavacca MI, Ruff CT, Antman EM, Braunwald E, **Wallentin L**. Outcomes in older patients after switching to a newer anticoagulant or remaining on warfarin: The COMBINE-AF substudy. *J Am Coll Cardiol.* 2025;86(6):426–39.
doi:10.1016/j.jacc.2025.05.060
 67. Nilsson K, **James S**, Angerås O, Backes J, Bjursten H, Candolfi P, Götberg M, Hagström H, Malmberg C, Nielsen NE, Sarmah A, Settergren M, Bromilow T. Cost-effectiveness

- analysis of transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement in patients with severe aortic stenosis at low risk of surgical mortality in Sweden. *Ups J Med Sci.* 2025;130 doi:10.48101/ujms.v130.10741
68. **Nilsson K, James S**, Backes J, Götberg M, Hagström H, **Batra G**. Association between quality of care indicators and clinical outcomes in patients undergoing transcatheter aortic valve implantation: Insights from SWEDEHEART. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes.* 2025. doi:10.1093/ehjqcco/qcaf146
69. Nordanstig J, **James S**, Andersson M, Andersson M, Delle M, Engström J, Fransson T, Gillgren P, Hilbertson A, Hörer TM, Jacobsson E, Kragsterman B, **Lindbäck J**, Lindgren H, Ludwigs K, Mellander S, Nelzén O, Olin R, Sigvant B, Skoog P, Starck J, Tegler G, Thorbjørnsen K, Truedson M, Wahlgren CM, Wallinder J, Öjersjö A, Falkenberg M. Paclitaxel-coated versus uncoated devices for infrainguinal endovascular revascularisation in patients with intermittent claudication (SWEDEPAD 2): A multicentre, participant-masked, registry-based, randomised controlled trial. *Lancet.* 2025;406(10508):1115–27. doi:10.1016/s0140-6736(25)01584-3
70. Nordenskjöld AM, **Lindhagen L**, Wettermark B, **Lindahl B**. Impact of persistence to secondary preventive medication on prognosis for patients with myocardial infarction with and without obstructive coronary arteries. *PLoS One.* 2025;20(5):e0324533. doi:10.1371/journal.pone.0324533
71. Nurmi MS, Pérez-Alós L, Garred P, Fellström B, **Gabrysch K**, Lundberg S. Urine complement-related proteins in IgA nephropathy and IgA vasculitis nephritis, possible biomarkers of disease activity. *Clin Kidney J.* 2025;18(1):sfaf395. doi:10.1093/ckj/sfaf395
72. **Oldgren J, Hijazi Z**, Arheden H, Björkenheim A, Frykman V, Janson M, Ravn-Fischer A, **Renlund H**, Sjölander A, Åkerfeldt T, **Wallentin L**. Biomarker-based ABC-AF risk scores for personalized treatment to reduce stroke or death in atrial fibrillation: A registry-based, multicenter, randomized, controlled study. *Circulation.* 2025;152(21):1457–69. doi:10.1161/circulationaha.125.076725
73. Oraii A, Conen D, Johnson LS, McIntyre WF, Kirabo F, Balasubramanian K, Benz AP, **Oldgren J**, Nielsen JC, Healey J. Alcohol intake and cardiovascular outcomes in patients with atrial fibrillation: RE-LY AF registry analysis. *Ann Noninvasive Electrocardiol.* 2025;30(4):e70096. doi:10.1111/anec.70096
74. Parker WAE, Nelson TA, Lee J, Judge HM, Ajjan RA, **Westerbergh J, Siegbahn A, Christersson C**, Alexander JH, Lopes RD, Granger CB, Hylek EM, **Wallentin L**, Storey RF. Pre-treatment lysis time of plasma-derived fibrin clots and bleeding in patients on oral anticoagulants for atrial fibrillation in the ARISTOTLE trial. *Eur Heart J.* 2025. doi:10.1093/eurheartj/ehaf347
75. Parker WAE, Sundh J, **Oldgren J**, Andell P, Reitan C, Jernberg T, Hofmann R, Mohammad MA, Erlinge D, Akerblom A, Lawesson SS, Konstantinidis KV, **Lindbäck J**, Janson C, Björkenheim A, Elamin N, McMellon H, Moyle B, Patel M, El-Khoury J, Surujbally R, Storey RF, **James SK**. Prevalence of microspirometry-detected chronic obstructive pulmonary disease in two european cohorts of patients hospitalised for acute myocardial infarction: A cross-sectional study. *BMJ Open.* 2025;15(5):e097851. doi:10.1136/bmjopen-2024-097851
76. Pecoits-Filho R, Bodegård J, Ambery P, Nam YS, Thuresson M, **Svensson MK**. Disease progression, clinical outcomes and treatment challenges in patients with chronic kidney

- disease and high-risk proteinuria. *Adv Ther.* 2025;42(11):5653–68. doi:10.1007/s12325-025-03364-8
77. Pereira MJ, Mathioudaki A, Hetty S, Sedigh A, Eriksson JW, **Svensson MK**. Depot-specific metabolic and inflammatory profiles in perirenal and renal sinus adipose tissue. *Mol Med.* 2025;31(1):262. doi:10.1186/s10020-025-01323-1
78. Piccini JP, Patel MR, Steffel J, Ferdinand K, Van Gelder IC, Russo AM, Ma CS, Goodman SG, **Oldgren J**, Hammett C, Lopes RD, Akao M, De Caterina R, Kirchhof P, Gorog DA, Hemels M, Rienstra M, Jones WS, Harrington J, Lip GYH, Ellis SJ, Rockhold FW, Neumann C, Alexander JH, Viethen T, Hung J, Coppolecchia R, Mundl H, Caso V. Asundexian versus apixaban in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med.* 2025;392(1):23–32. doi:10.1056/NEJMoa2407105
79. Ritsinger V, **Lagerqvist B**, Norhammar A. Prevalence and impact of obesity in patients with diabetes and myocardial infarction: A SWEDEHEART registry report. *JACC Adv.* 2025;4(4):101644. doi:10.1016/j.jacadv.2025.101644
80. Saidi-Seresht S, von Koch S, Erlinge D, **James S**, Koul S, Grimfjård P. Long-term outcome of percutaneous coronary intervention using absorb bioresorbable scaffold: A SCAAR study. *J Soc Cardiovasc Angiogr Interv.* 2025;4(9):103724. doi:10.1016/j.jscai.2025.103724
81. Sartipy U, Heuts S, **James SK**. Evidence for a clinically meaningful effect of no-touch harvesting technique on vein graft patency—a bayesian reanalysis of the SWEDEGRAFT trial. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2025;67(12): doi:10.1093/ejcts/ezaf407
82. Sharma T, Maehara A, Maeng M, Kjølner-Hansen L, Engstrøm T, Ben-Yehuda O, Matsumura M, Fröbert O, Persson J, Wiseth R, Larsen AI, Koul S, Rylance R, Mintz GS, Ali ZA, **James SK**, Stone GW, Erlinge D. Circulating protein biomarkers and their association with vulnerable plaque characteristics - a PROSPECT II substudy. *Int J Cardiol Cardiovasc Risk Prev.* 2025;26200440. doi:10.1016/j.ijcrp.2025.200440
83. Sjölin K, Röyter B, Forgo B, **Aulin J**, Kultima K, **Lindbäck J**, Ström JO, Burman J. Plasma profiles of neuroglial injury biomarkers after ischemic stroke. *Transl Stroke Res.* 2025;16(6):2185–94. doi:10.1007/s12975-025-01380-y
84. Stenlid R, El Amrani S, Cerenius SY, Aydin BK, Manell H, Mörwald K, Lischka J, Gomahr J, Pixner T, Ciba I, **James SK**, Forslund A, Weghuber D, Bergsten P. Cardiometabolic risk stratification in pediatric obesity: Evaluating the clinical utility of fasting insulin and BMI-SDS. *Cardiovasc Diabetol.* 2025;24(1):324. doi:10.1186/s12933-025-02882-7
85. Stenlid R, El Amrani S, Cerenius SY, Aydin BK, Manell H, Mörwald K, Lischka J, Gomahr J, Pixner T, Ciba I, **James SK**, Forslund A, Weghuber D, Bergsten P. Correction: Cardiometabolic risk stratification in pediatric obesity: Evaluating the clinical utility of fasting insulin and BMI-SDS. *Cardiovasc Diabetol.* 2025;24(1):417. doi:10.1186/s12933-025-02975-3
86. Storey RF, Deanfield J, **James S**, Ajjan RA, **Eriksson N**, Erlinge D, de Belder M, Gale CP, Zaman A, Hofmann R, Mellbin L, Andersen K, Jiang Y, Johansson PA, Ridderstråle W, Langkilde AM, Parvaresh Rizi E, **Oldgren J**, McGuire DK. Impact of dapagliflozin on cardiometabolic outcomes after acute myocardial infarction according to baseline glycemic status and body mass index: Subanalyses of the DAPA-MI trial. *J Am Heart Assoc.* 2025;14(15):e040327. doi:10.1161/jaha.124.040327

87. Thelin S, Modrau IS, Duvernoy O, Dalén M, Dreifaldt M, Ericsson A, Friberg Ö, Holmgren A, Hostrup Nielsen P, Hultkvist H, **Jensevik Eriksson K**, Jeppsson A, Lidén M, Nozohoor S, Ragnarsson S, Sartipy U, Ternström L, Themudo R, Vikholm P, **James S**. No-touch vein grafts in coronary artery bypass surgery: A registry-based randomized clinical trial. *Eur Heart J*. 2025;46(18):1720–9. doi:10.1093/eurheartj/ehaf018
88. Thrane PG, Maeng M, Maehara A, Bøtker HE, Mintz GS, Kjølner-Hansen L, Engstrøm T, Matsumura M, Kotinkaduwa LN, Frøbert O, Persson J, Wiseth R, Larsen AI, Jensen LO, Nordrehaug JE, Bleie Ø, **Held C**, **James SK**, Ali ZA, Erlinge D, Stone GW. Nonculprit vulnerable plaques and prognosis in myocardial infarction with versus without ST-segment elevation: A PROSPECT II substudy. *Circulation*. 2025;151(25):1767–79. doi:10.1161/circulationaha.124.071980
89. Tondel M, **Gabrysch K**, Isaksson M, Rääf C. Radiation doses and lifetime attributable risk of cancer in Sweden after the Chernobyl nuclear power plant accident. *Health Phys*. 2026;130(1):77–86. doi:10.1097/hp.0000000000001998
90. Tydén M, **Batra G**, Fellström B, **Held C**, **Lindbäck J**, Soveri I, **Svensson MK**, Stewart R, White HD, **Wallentin L**. Different EGFR markers and prediction of cardiovascular risk. *J Intern Med*. 2026;299(1):143–57. doi:10.1111/joim.70050
91. Tydén M, Westerlund ME, Duarte K, **Eriksson N**, Girerd N, Krämer BK, März W, Rossignol P, Scharnagl H, Soveri I, **Svensson MK**, Zannad F, Fellström B. Troponin I is an independent predictor of cardiovascular events and mortality in haemodialysis patients. *Clin Kidney J*. 2025;18(4):sfaf047. doi:10.1093/ckj/sfaf047
92. Valera Soria C, Carlhäll CJ, Karlsson LO, **Lindbäck J**, **Hijazi Z**, Charitakis E. Differences in inflammation biomarkers between patients with paroxysmal and persistent atrial fibrillation in the femoral vein and coronary sinus blood samples; a cohort study. *Eur Heart J Open*. 2025;5(5):oeaf089. doi:10.1093/ehjopen/oeaf089
93. von Koch S, Sharma T, Khamis R, Jernberg T, **James S**, Omerovic E, Zwackman S, Sjögren J, Erlinge D, Mohammad MA. Long-acting nitrate use before and after revascularization to evaluate angina in chronic coronary syndrome: A case-crossover study from SCAAR. *Lancet Reg Health Eur*. 2026;60101507. doi:10.1016/j.lanepe.2025.101507
94. von Koch S, Tödt J, Zhou M, Petursson P, Persson J, Jurga J, Zwackman S, **Sarno G**, Koul S, Erlinge D, Mohammad MA. Drug-coated balloons versus drug-eluting stents for small non-complex de novo coronary artery lesions: A segment-level propensity score matched analysis from SCAAR. *Cardiovasc Revasc Med*. 2025;8088–95. doi:10.1016/j.carrev.2025.04.006
95. Wahrenberg A, Lind L, Åberg N, Häbel H, Ström M, Mälarstig A, Magnusson PKE, Kuja-Halkola R, Bergström G, Engström G, **Hagström E**, Jernberg T, Söderberg S, Östgren CJ, Svensson P. Plasma protein profile associated with a family history of early-onset coronary heart disease. *Circ Genom Precis Med*. 2025;18(6):e005220. doi:10.1161/circgen.124.005220
96. **Wallentin L**, **Lindbäck J**, **Hijazi Z**, **Oldgren J**, Carnicelli AP, Alexander JH, Berg DD, Eikelboom JW, Goto S, Lopes RD, Ruff CT, **Siegbahn A**, Giugliano RP, Granger CB, Morrow DA. Biomarker-based model for prediction of ischemic stroke in patients with atrial fibrillation. *J Am Coll Cardiol*. 2025;85(11):1173–85. doi:10.1016/j.jacc.2024.11.052

97. **Wallentin L**, Prescott E, **James S**. EuroHeart: Improving cardiovascular care through data collection and international collaboration. *Eur Heart J*. 2025;46(42):4356–8. doi:10.1093/eurheartj/ehaf587
98. **Wassberg C**, **Batra G**, **Hadziosmanovic N**, **Hagström E**, White HD, Stewart RAH, **Siegbahn A**, **Wallentin L**, **Held C**. Associations between psychosocial burden and prognostic biomarkers in patients with chronic coronary syndrome: A stability substudy. *Eur J Prev Cardiol*. 2025;32(6):456–65. doi:10.1093/eurjpc/zwae252
99. Wedin JO, Näslund V, Rodin S, Simonson OE, Flachskampf FA, **James SK**, Ståhle E, Grinnemo KH. Conduction disturbances and outcome after surgical aortic valve replacement in patients with bicuspid and tricuspid aortic stenosis. *Circulation*. 2025;151(5):288–98. doi:10.1161/circulationaha.124.070753
100. Welén Schef K, Tornvall P, **Lindahl B**, Nordenskjöld AM, Jernberg T. Angina pectoris prevalence and sick leave burden 1 year after myocardial infarction with nonobstructive coronary arteries. *J Am Heart Assoc*. 2025;14(14):e037264. doi:10.1161/jaha.124.037264
101. Wenzl FA, Kofoed KF, Simonsson M, Ambler G, van der Sangen NMR, **Lampa E**, Bruno F, de Belder MA, Hlasensky J, Mueller-Hennessen M, Smolle MA, Wang P, Henriques JPS, Kikkert WJ, Kelbæk H, Bouček L, Raposeiras-Roubín S, Abu-Assi E, Azzahhafi J, Velders MA, Stellos K, Engström T, Chan Pin Yin D, Weston C, Adlam D, Rickli H, Giannitsis E, Radovanovic D, Parenica J, Antoniadou CA, Fox KAA, D'Ascenzo F, Ten Berg JM, Køber LV, **James S**, Deanfield J, Lüscher TF. Extension of the GRACE score for non-ST-elevation acute coronary syndrome: a development and validation study in ten countries *Lancet Digit Health*. 2025;7(10):100907. doi:10.1016/j.landig.2025.100907
102. **Wernroth ML**, Kennedy B, Fall K, Nguyen D, Smew AI, Carlsson PO, Svennblad B, Almqvist C, Fall T. Bereavement and type 1 diabetes in childhood: A register-based cohort study in Sweden. *Diabetologia*. 2025;68(3):549–56. doi:10.1007/s00125-024-06340-z
103. Weyrich M, Zewinger S, Sarakpi T, Rasper T, Kleber ME, Cremer S, Zanders L, Fleck F, **Siegbahn A**, **Wallentin L**, Abplanalp WT, Nerbas L, Fay S, Eberle AL, Dimmeler S, März W, Speer T, Zeiher AM. Mosaic loss of Y chromosome and mortality after coronary angiography. *Eur Heart J*. 2025;46(17):1603–16. doi:10.1093/eurheartj/ehaf035
104. Ögmundsdóttir Michelsen H, Bäck M, Ekström M, **Hadziosmanovic N**, **Hagström E**, Leosdóttir M. Completion of registration of risk factor variables during telephone vs on-site follow-up after myocardial infarction: A nationwide observational study in 101 199 patients from contemporary clinical practice in Sweden. *BMJ Open*. 2025;15(1):e087881. doi:10.1136/bmjopen-2024-087881