KAROLINSKA UNIVERSITY HOSPITAL

Ansökan om medel för innovation

Titel

AMP-Klin: **A**I-baserad **M**odell för Automatiserad **P**atientidentifiering i **Klin**iska Studier via KarDa – ett proof of concept för framtida skalning inom Region Stockholm

Syfte och mål med projektet

Syftet med projektet är att utveckla och utvärdera ett ”proof of concept” för en AI-baserad modell som kan tolka inklusions- och exklusionskriterier i kliniska studieprotokoll och applicera dessa på data i KarDa.
En central målsättning är att inom ramen för ”proof of concept” utveckla en första fungerande AI-modell och utvärdera dess praktiska användbarhet i klinisk miljö, som grund för vidare utveckling och implementering inom Region Stockholm.
Projektet ska resultera i:

- En prototyp av en AI-baserad modell för patientmatchning
- En testad tillämpning mot verkliga data i KarDa
- En utvärdering av träffsäkerhet, användbarhet och begränsningar
- En konkret plan för vidare utveckling och implementering

Genomförande och avgränsning

Projektet genomförs som ett ”proof of concept” vid Karolinska Universitetssjukhuset.
I ett initialt skede avgränsas projektet till ett begränsat antal diagnosområden och användningsfall. Detta möjliggör att vi kan utvärdera funktionalitet och klinisk nytta i en kontrollerad miljö samt att dataskydd, datakvalitet och träffsäkerhet kan säkerställas på ett strukturerat sätt.

Att arbeta för brett i ett tidigt skede bedöms innebära betydande risker och kan försvåra både validering och framtida införande. Projektet fokuserar därför på att bygga en robust och verifierad grund för skalning inom ”proof of concept” projektet under 2026.

En central målsättning med ”proof of concept” är att lägga grunden för ett efterföljande arbete med bredare implementering inom Region Stockholm. Själva uppskalningen ingår dock inte i detta projekt, utan kommer att kräva separata beslut, prioriteringar och finansiering.
Inom ramen för ”proof of concept” kommer projektet att:

- Identifiera och beskriva de processer, arbetssätt och organisatoriska förutsättningar som krävs för en framtida regional implementering
- Kartlägga behov av samverkan mellan klinik, IT/datafunktioner, forskningsstöd och innovationsmiljöer
- Ta fram ett initialt ramverk för hur lösningen kan skalas upp på ett strukturerat och hållbart sätt

Vidare kommer projektet att säkerställa att den framtagna lösningen och de föreslagna arbetssätten är förenliga med gällande regulatoriska krav, inklusive dataskydd, informationssäkerhet och etiska riktlinjer. Resultatet från ”proof of concept” ska därmed utgöra ett konkret underlag för beslut om fortsatt utveckling, breddinförande och långsiktig förvaltning inom Region Stockholm.

Bakgrund och nuläge

Antalet kliniska studier som startar på Karolinska Universitetssjukhuset och Region Stockholm i stort ökar kontinuerligt. Detta ligger i linje med både den nationella och regionala life science-strategin där en uttalad målsättning är att stärka Sveriges respektive Region Stockholm position inom forskning och öka antalet kliniska prövningar.

Idag sker patientidentifiering i stor utsträckning manuellt och många patienter går miste om möjligheten att delta i kliniska studier eftersom potentiellt lämpliga patienter inte identifieras systematiskt. Det leder i sin tur till att rekryteringen till studier blir fördröjd eller otillräcklig. Att nå målet för patientinklusion kan vara avgörande för studiens vetenskapliga resultat men det kan också påverka Region Stockholms möjlighet att bedriva studier i samverkan med läkemedelsindustrin. Sverige är ett litet land och för att vara attraktiva som studiesajt och samarbetspartner behöver vi leverera enligt avtal. Detta är inte enbart en effektivitetsutmaning, utan även en fråga om jämlik vård och tillgång till innovativa behandlingar.

Genom en AI-baserad modell som kompletterande verktyg kan projektet lägga grunden till:

- Att öka andelen patienter som identifieras och erbjuds deltagande.
- Att skapa en mer jämlik och systematisk rekryteringsprocess.
- Att avlasta klinisk personal från manuellt, tidskrävande arbete.

Projektet adresserar därmed ett tydligt gap mellan den strategiska ambitionen att öka antalet kliniska studier och den praktiska möjligheten att identifiera och inkludera patienter i dessa.

Medsökande

Karolinska Universitetssjukhuset
ME Centrum för Kliniska Cancerstudier
Stab Forskning Utbildning och Innovation inkl dataskydd (FoUUI)
Stab Teknik KarDa förvaltningen

Budget

För att starta igång PoC projektet under 2026 beräknas en total summa på 250 000 sek uppdelat enligt nedan:
- Projektledare (25%): 100 000 kr
- IT projektledare (25%) 100 000 kr
- Klinisk konsultation: 35 000 kr
- Dataskydds konsultation: 15 000 kr

Budgeten avser ett avgränsat ”proof of concept” med fokus på initial modellutveckling, kravanalys och validering. Vid ett positivt utfall krävs ytterligare finansiering för fortsatt utveckling och uppskalning.

Samverkan och spridning

Med utgångspunkt i resultatet från projektets ”proof of concept” avser projektet att utveckla och etablera strukturerade rutiner och processer för en bredare implementering inom Region Stockholm.
Projektet syftar till att möjliggöra samverkan mellan relevanta aktörer, inklusive kliniska verksamheter, forskningsstöd, IT/datafunktioner och innovationsmiljöer, för att säkerställa ett enhetligt och effektivt arbetssätt för patientidentifiering till kliniska studier.

Långsiktighet

Målet är att lösningen integreras i Region Stockholms ordinarie digitala infrastruktur med tydlighet inom:
- Ägarskap och förvaltning
- Plan för drift och vidareutveckling
- Struktur för support och användning
- Ramverk för dataskydd och regelefterlevnad

Kontaktuppgifter

Sofie Sibia, enhetschef Cancerstudieenheten Karolinska Universitetssjukhuset
Sofie.sibia@regionstockholm.se
072 584 0868