



# Femton framgångsrika år med klinisk utveckling i fokus

På Ångströmlaboratoriet sker dagligen medicinteknisk forskning och innovation men att omsätta idéerna till godkända produkter är en lång väg. På Scandinavian CRO är man experter på att navigera i den snåriga process som krävs för att ta fram medicintekniska produkter. Nu firar företaget femton händelserika år med över 350 projekt och 140 olika kunder.

Scandinavian CRO (SCRO) är en klinisk kontrakt-forskningsorganisation som hjälper läkemedels-, bioteknik- och medicintekniska företag såväl som akademiska forskare att designa och genomföra sin kliniska forskning – från att utföra kliniska prövningar till att utveckla hela kliniska program för att ta fram medicintekniska produkter.

– Medicinteknik är allt från plåster till pacemakers och direkta behandlingsmetoder som behövs inom vården. Ångströmlaboratoriet är en "innovations-hotspot" där det kommer fram många bra idéer som kan leda till medicintekniska produkter, men det krävs omfattande klinisk evidens innan dessa kan nå marknaden, säger Josefin Jakobsson, Medicinteknisk gruppchef på SCRO.

## BRED KOMPETENS

Klinisk forskning är oerhört viktig för utvecklingen av hälso- och sjukvården. SCRO:s forskningsområden spänner från ovanliga åkommor till de stora folksjukdomarna, det omfattar läkemedel, medicintekniska produkter och diagnostik.

– Vi jobbar både med vården och industrin.



*Josefin Jakobsson, Medicinteknisk gruppchef på SCRO och Ulrika Hammarström Lüllmaa, grundare och CEO på SCRO.*

Vi har en bred kompetens med bland annat apotekare, forskningssjuksköterskor, biomedicinare och civilingenjörer. Det ger ett systemtänk som behövs för att förstå både kunden och patientens behov och se hela utvecklingskedjan i förhållande till marknaden, säger Josefin Jakobsson.

## NYA RIKTLINJER KRÄVER EXPERTIS

Regelverken för utvecklingen av medicintekniska produkter har uppdaterats de senaste åren. Kraven har skärpts för dokumentation och kontroll över de kliniska studierna samtidigt som etiska riktlinjer ska följas för att garantera att produkterna är säkra att använda av patienter.

– Det tar tid att ta fram medicintekniska produkter och därför krävs en genomtänkt strategi och planering. Vi är experter på både regelverket och på att projektleda och övervaka studierna. Vi sköter allt från ansökningar till läkemedelsverket och etikprövningsnämnden

till att hitta kliniker där man kan utföra studierna och har sedan det övergripande ansvaret under studiens gång, säger Josefin Jakobsson.

## BÖRJAR MED SLUTET

När man utvecklar medicintekniska produkter är det viktigt att börja med slutet genom att beskriva produkten: Vad har den för syfte? Hur fungerar den? Hur är den konstruerad? Vem ska använda den?

– Man kan säga att vi börjar med bipacksedeln och jobbar oss bakåt till själva innovationen. Har man koll på detta så har man rätt förutsättningar att skaffa den kliniska evidens som krävs för en CE-märkning, säger Josefin Jakobsson.

## 15 ÅR AV MEDICINSK INNOVATION

Scandinavian CRO grundades i Uppsala för 15 år sedan och har vuxit stadigt, från enmansföretag till gasellföretag till att idag vara ett fullservice CRO-bolag som sysselsätter cirka 30 personer. Gemensamt för dem alla är att de brinner för att utveckla innovativa nya läkemedel och medicintekniska produkter.

– Jag är otroligt stolt över det vi har åstadkommit. Att få bidra till så många livsförändrande innovationer är ett verkligt privilegium, säger Ulrika Hammarström Lüllmaa, grundare och CEO på SCRO.

**SCRO**  
SCANDINAVIAN CRO