

Industrins perspektiv

Viveka Åberg, Allergan
IVA-möte
1 februari, 2016

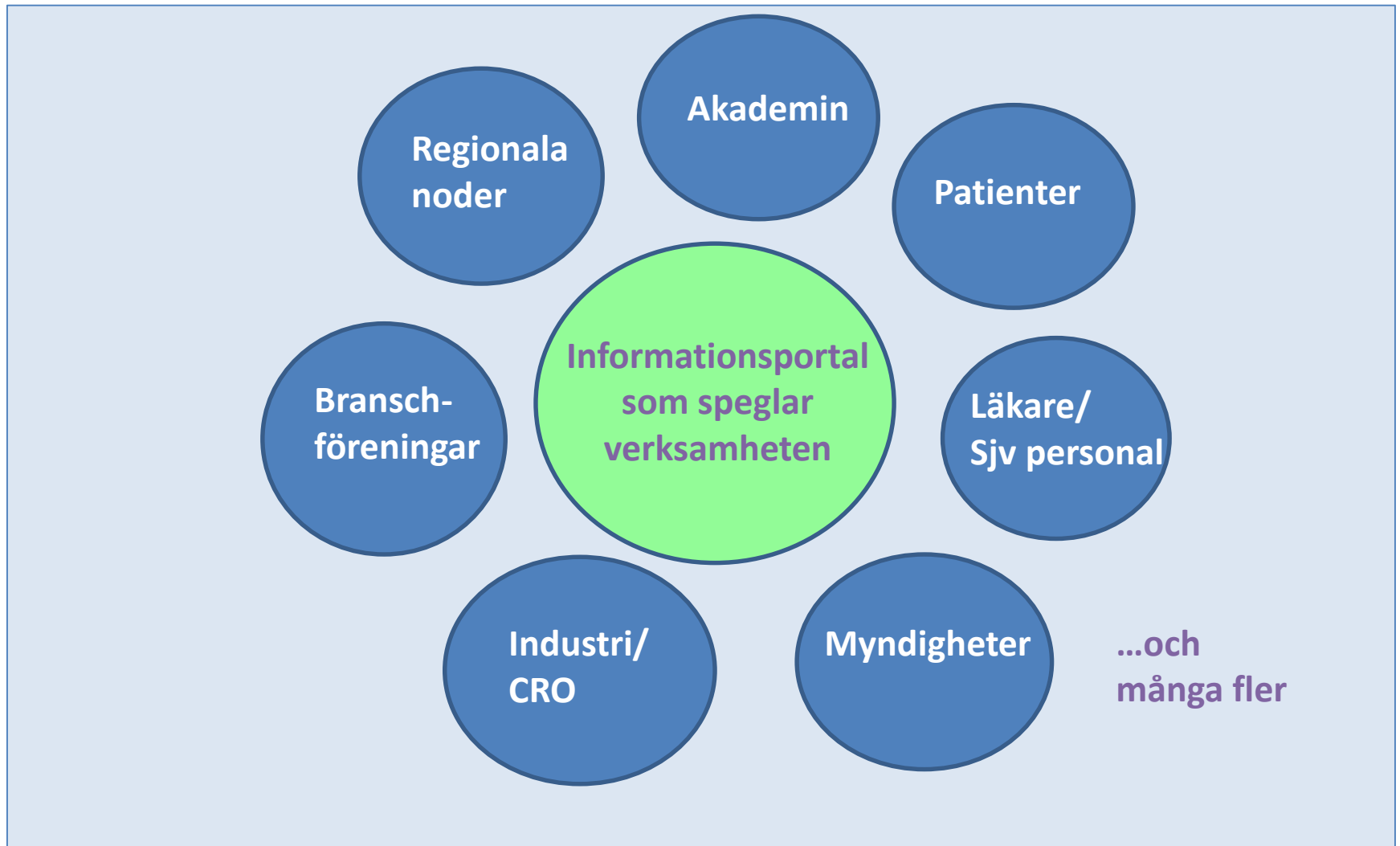
Vad har hänt?

- Organisation på plats:
 - KNSK
 - Enhet i Göteborg
 - Regionala noder
- Informationsportal under utveckling
- Nationella nod-projekt godkända (bl.a. MedTech och standardavtal)
- Erfarenhet från Danmark och UK
- mm

Informationsportal

för alla som arbetar med eller berörs av kliniska studier

Intressenter



Verksamhet

Förebild: NIHR

- NIHR (National Institute of Health Research) etablerades som en enhet inom NHS för cirka tio år sedan.
- Målsättningarna var att komma till rätta med ett antal problem som bedömdes vara de viktigaste bakomliggande orsakerna till ett drastiskt minskat antal studier i UK:
 - "Recruitment is not reliable"
 - "UK clinical trials are slow & low"
 - "The NHS is not open for business"
 - "Clinical research is moving away from UK"

...men vi har en bredare ansats, inte bara företagsstudier

”Plattformen” på plats: Nästa steg?

Tre förslag på prioriterade utvecklingsprojekt:

1. Nationell samordning av förfrågningar kring kliniska prövningar

- Snabba, validerade och koordinerade svar på feasibility förfrågningar avseende kliniska läkemedelsprövningar är centralt för att öka landets förmåga att attrahera fler prövningar till Sverige.
- Syfte: Ta fram och implementera en modell för att effektivisera processen för samordning kring läkemedelsföretagens feasibility-förfrågningar som erbjuder snabba svar med hög tillförlitlighet.

”Plattformen” på plats: Nästa steg?

Tre förslag på prioriterade utvecklingsprojekt:

2. Snabba och effektiva regulatoriska processer

- EU har beslutats om en ny förordning för kliniska läkemedelsprövningar och arbetet pågår med att föra in nödvändiga förändringar i svensk lagstiftning.
- Detta innebär en gemensam ansökan om klinisk läkemedelsprövning inom EU samt att medlemsstaterna ska fatta ett samlat beslut om godkännande utifrån denna ansökan.
- Syfte: Att initiera en pilot för införandet av den nya förordningen av kliniska läkemedelsprövningar – liknande de i andra europeiska länder - så snart som möjligt.

”Plattformen” på plats: Nästa steg?

Tre förslag på prioriterade utvecklingsprojekt:

3. Uppföljning av patientrekrytering i kliniska läkemedelsprövningar

- Läkemedelsföretag placerar kliniska läkemedelsprövningar i de länder som på ett effektivt sätt inkluderar det antal patienter som utlovats.
- För att antalet kliniska läkemedelsprövningar i Sverige ska öka är det därför viktigt att det är möjligt att uppvisa en effektiv patientrekrytering i enlighet med avtal.
- Syfte: Att utforma en nationell uppföljning av genomförandet av kliniska läkemedelsprövningar i Sverige - från det att avtal tecknas till dess att prövningen avslutats.

Frågor?

