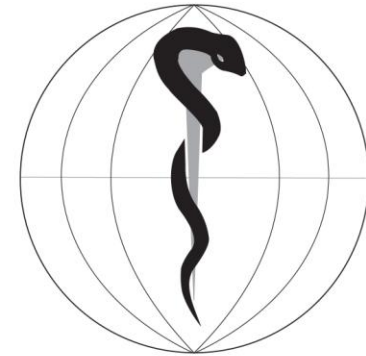


MØTEPLASS KLINISKE STUDIER

Forsikringsforhold

Knut T Smerud
for Norsk Biotekforum
Oslo, 16.9.2009



SMERUD
Medical Research



Program

09:00 Velkommen og presentasjon av case (K Smerud, SMERUD)

Del 1: Produktansvarsforsikring

09:45 Internasjonale/norske retningslinjer (M Colban, SMERUD)

10:00 Legemiddelansvarsforeningen (G Sørli, BAHR)

10:30 Kaffepause

Del 2: Profesjonsansvar og -forsikring

11:00 Profesjonsansvar (T Sande, Legalteam AS)

11:30 Profesjonsansvarsforsikring (K Smerud, SMERUD)

11:45 Diskusjon

12:00 Avslutning



Case

- Mellomstort norsk biotek selskap 'DexaCure AS', 30 ansatte
 - Utvikler legemidler mot osteoporose
 - Basert på preklinisk forskning ved Farmakologisk institutt, UiO
 - Nylig børsnotert i Oslo
- Lokalt CRO 'Norsk CRO AS'
 - Flinke folk, veldrevet, 50 ansatte, etablert over hele Skandinavia
 - Tilbyr full-service innen klinisk utvikling
 - Får i oppdrag (preferred provider kontrakt) av DexaCure å:
 - Utarbeide Clinical Development Plan for hovedindikasjonen
 - Gjennomføre kliniske studier t.o.m. fase II
- DexaCure finner big pharma partner (Pharma United Inc)
 - Inngår lisensavtale verdt 5 mrd NOK, mest som royalty av salg
 - PUI ansvarlig for fase III, registrering og lansering



Case. Problemstilling 1

- Anerkjent professor i biokjemi 'Arne Berg'
 - har jobbet mye med patentering av farmasøytiske preparater
 - selger kompetanse via sitt private 1-mannsfirma 'AB Advice AS'
 - gir råd til DexaCure basert på prekliniske rapporter
 - utreder patentsituasjonen og forfatter en spesifikk patentstrategi
- Hardt presset på tid, gikk litt for fort
- Overså potensiell mulighet som United Pharma's senere søker selv



Case. Problemstilling 2

- 'Norsk CRO' jubler over sin største kontrakt noensinne
- Har egentlig ikke kapasitet, men det er harde tider i bransjen
- Har en ansatt som har vært prosjektleder i farmafirma
 - Screener nye EMEA guidelines for OP-studier
 - Snakker med 2 norske opinionsdannere samt 1 engelsk
 - Skriver protokollene for fase 1 og 2 in house
 - Konsulterer EMEA (scientific advice)



Case. Problemstilling 3

- Har ikke egen fase 1 klinikk for First in Man og First in Patient
 - subkontrakteres derfor til 'Dansk-Fase1 ApS'
 - 'Dansk-Fase1 ApS' er en kommersiell enhet
 - spunnet ut fra 'Hørsholm Hospital'
 - Publisert 'masse'
- Dataproblemer i Hørsholm
 - Alle labdata for vårt prosjekt over en tidsperiode på 1 uke er borte
 - DanskFase1 Aps tilbyr seg å gjøre studien om igjen, men
 - har fullt belegg neste 4 uker.



Case. Problemstilling 4

- Det finnes en ny, norsk SMO-kjede med 6 allmennlegesentre
- Hver enhet ledes av lege, med 2 leger og 4 sykepleiere ansatt
- Sentral forhandling om antall pasienter og betaling
- For fase IIb studie som trenger 150 pasienter,
 - Påtar SMOet seg 75 av disse mot skyhøyt honorar
 - Kontraktet 3 måneder til rekruttering
- En av enhetene går konkurs,
 - Harddisk slettes ifb salg av kontormøbler, PC-utstyr.
 - Ingen midler i boet til å fjernlagre 'forskningspermer'.Kastes.
- For vanskelig likevel å finne pasientene, klarer bare 50 innen tidsfristen
 - 'Sorry' – vi gjorde det vi kunne, men denne gangen gikk det ikke!



Case. Problemstilling 5

- NorskCRO har for liten kapasitet til data entry
 - (6 av 10 sykmeldte pga belastningsskader)
 - Ledig kapasitet og mye billigere arbeidskraft i polsk datterselskap
- Oops –
 - 1 pakke med originale CRFer kommer aldri frem til Polen
 - Oppdages først når monitor ber om ekstra bonus pga 0 queries
 - Skaden rettes ved at monitor akutt reiser til site og tar kopi av CRFs
 - Medfører 2 ukers forsinkelse –håper statistikerne kan jobbe raskere!



Case. Problemstilling 6

- United Pharma overtar utviklingsansvaret for fase III
- Bruker sin globally preferred CRO, Percentiles Inc
- Etter 5år med fase III studier og MT-søknad til EMEA og FDA:
 - Foreløbig avslag fra FDA:
 - uryddigheter oppdaget ved inspeksjon av senter i Kina
 - Uklar temperaturlog for IMP
 - Utilstrekkelig monitorering
 - Tvilsom inklusjonspraksis (Lost-to-follow up, kommer tilbake igjen likevel)
 - MT-vurdering on hold inntil United avklarer fakta;
 - evt må ny fase III studie gjennomføres
 - Data fra ett senter i Kina diskvalifiseres
 - MT oppnås likevel, men 18 måneder forsinket



Case. Problemstilling 5

- NorskCRO har for liten kapasitet til data entry
 - (6 av 10 sykmeldte pga belastningsskader)
 - Ledig kapasitet og mye billigere arbeidskraft i polsk datterselskap
- Oops –
 - 1 pakke med originale CRFer kommer aldri frem til Polen
 - Oppdages først når monitor ber om ekstra bonus pga 0 queries
 - Skaden rettes ved at monitor akutt reiser til site og tar kopi av CRFs
 - Medfører 2 ukers forsinkelse –håper statistikerne kan jobbe raskere!



Case. Problemstilling 5

- NorskCRO har for liten kapasitet til data entry
 - (6 av 10 sykmeldte pga belastningsskader)
 - Ledig kapasitet og mye billigere arbeidskraft i polsk datterselskap
- Oops –
 - 1 pakke med originale CRFer kommer aldri frem til Polen
 - Oppdages først når monitor ber om ekstra bonus pga 0 queries
 - Skaden rettes ved at monitor akutt reiser til site og tar kopi av CRFs
 - Medfører 2 ukers forsinkelse –håper statistikerne kan jobbe raskere!

