

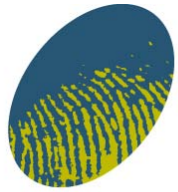
Utfordringer ved Klinisk legemiddelutprøving - Oppdragsforskning ved helseforetak i Helse Sør-Øst

Møte i Norsk Biotekforum - Møteplass kliniske studier

1. juni 2010

Kari Borch

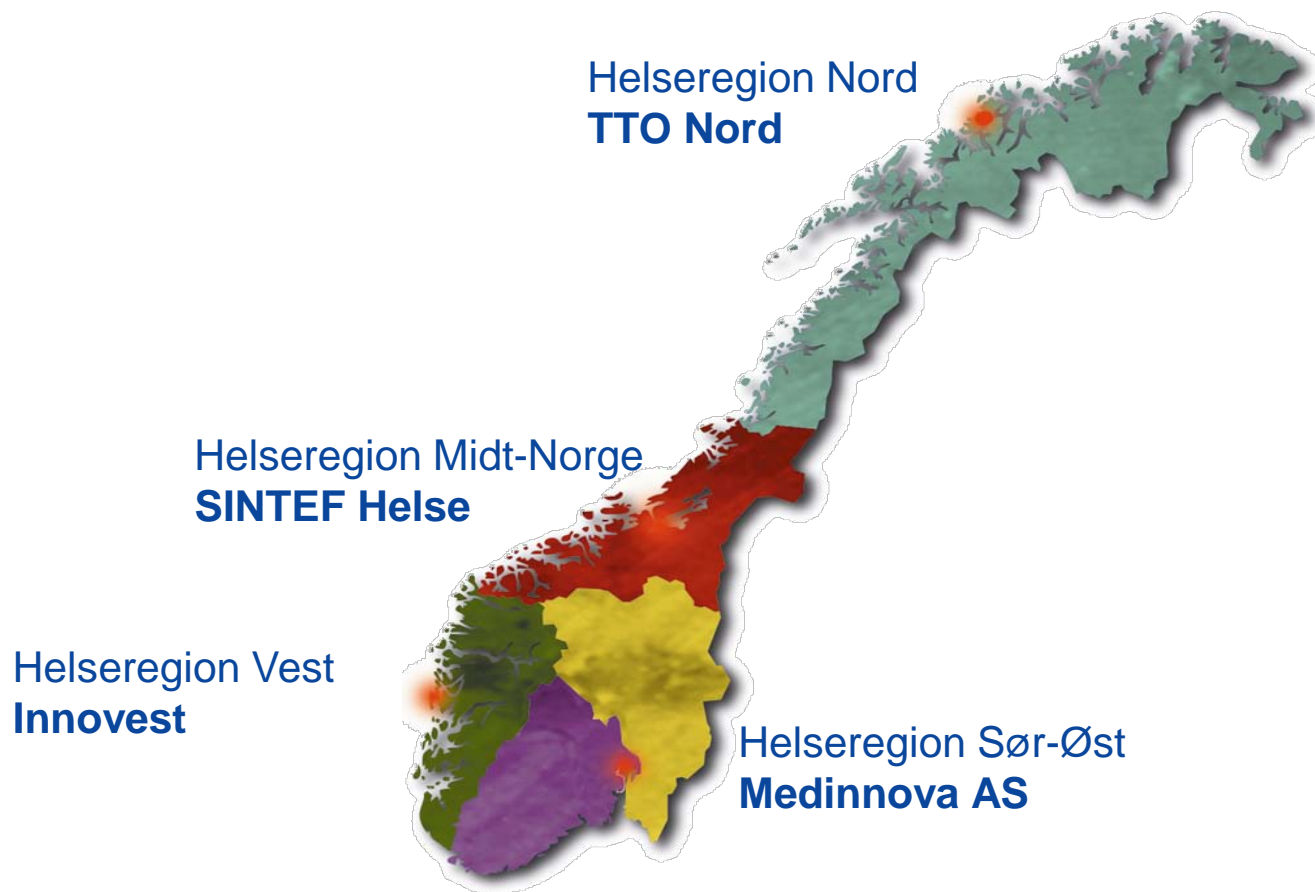
direktør klinisk forskning, MEDINNOVA AS



Medinnova

er en brobygger mellom forskning og næringsliv
og kommersialiserer gode medisinske ideer

”Forskningsstiftelse”-
oppgaver og funksjon ved kliniske studier som de andre
stiftelsene i Norge



Medinnova

Historikk

- 1986 Etablert for å skape ryddige forhold i alle relasjoner mellom ansatte ved **Rikshospitalet** og industrielle foretak
- 1993 Statsforetak med Medinnova som offisielt navn
- 2003 SF omgjort til AS eiet av **Rikshospitalet**
- 2007 overtas Radiumhospitalets Forskningsstiftelses ansvar for kommersialisering og **kliniske studier** på **Radiumhospitalet**
- 2007 Samarbeidsavtale med **Ullevål universitetssykehus**
- Fra januar 2009 er Medinnova et heleid aksjeselskap under **Oslo universitetssykehus HF**
og
valgt som kommersialiseringsaktør for alle helseforetak tilknyttet **Helse Sør-Øst RHF**

Medinnova

Ytter tjenester ved alle HF i helseregion Sør-Øst

Misjon:

Vekst i biomedisin og biotek industri

Bedre helsetilbud

Nye jobber

Midler til forskning og utvikling

TTO funksjon

Innovasjon

Industrisamarbeid

kliniske studier



Eies av Oslo Universitetssykehus

Kliniske studier

- Oslo Universitetssykehus
- Akershus Universitetssykehus
- Sørlandet Sykehus HF

Innovasjonsaktiviteter også ved de 8 andre helseforetakene

Innovasjon

- Produktutvikling
 - Patentbeskyttelse
 - Teknologivurdering
 - Prosjektledelse
-
- 65 nye ideer i 2009
 - 34 aktive prosjekter
 - 13 lisenser m. inntekt
 - Aktivt eierskap i 8 selskaper

Klinisk forskning

- **Oppdragsforskning**
 - **Bidragsforskning**
-
- >200 kliniske studier
 - ca 20 andre forskningsoppdrag

Forskningsfond

- Inntekt fra oppfinnelser
 - Overskudd fra
industrisamarbeid
 - Midler fra
foreninger/honorarer
-
- 170 mill på forskningsfond
 - 100 årsverk ansatt i
Medinnova(prosjekter)

Andre aktiviteter

Forskningsrelatert service – Avtaleutarbeidelse, konsulent oppdrag etc.

InnoMed – Nasjonalt nettverk for behovsdrevet innovasjon i helsesektoren

April 2010:

Medinnova AS og Birkeland Innovasjon AS slås sammen til ett selskap

- ✓ Videreutvikling av "Medinnova-modellen"
 - ✓ Innovasjon
 - ✓ Industrielt forskningssamarbeid (kliniske studier)
 - ✓ Forskningsfond
- ✓ Ivareta den utvidede rollen i HSØ og Innomed-funksjonen
- ✓ Forretningsmessige prinsipper for styring av selskapet

Klinisk Forskning = Kliniske Studier

Oppdragsforskning /Bidragsforskning

- Samarbeid mellom HF og ekstern part

(kommersiell eller ikke-kommersiell aktør)

- Oftest forsøk på mennesker

Forskningsfond

Finansielt verktøy

Forvaltning av
forskningsmidler

Klinisk forskning

- Klinisk utprøving av legemidler
(phase I-IV, pre- og postmarketing overvåkningsstudier)
- Dokumentasjon av medisinsk utstyr /metoder
- Laboratorie / analyse forskningsoppdrag
- Prekliniske studier; dyreforsøk

Kliniske studier - oppdragsforskning

Medinovas ansvar

På vegne av Helseforetaket å ivareta
avtalemessige og forretningsmessige forhold

Klinisk studie legemiddel

Planlegging

Identifisere Sentre

- Regulatorisk SLV, REK
- Set-up senter
 - Kontrakt: Financial Agreement

Pasient Rekruttering

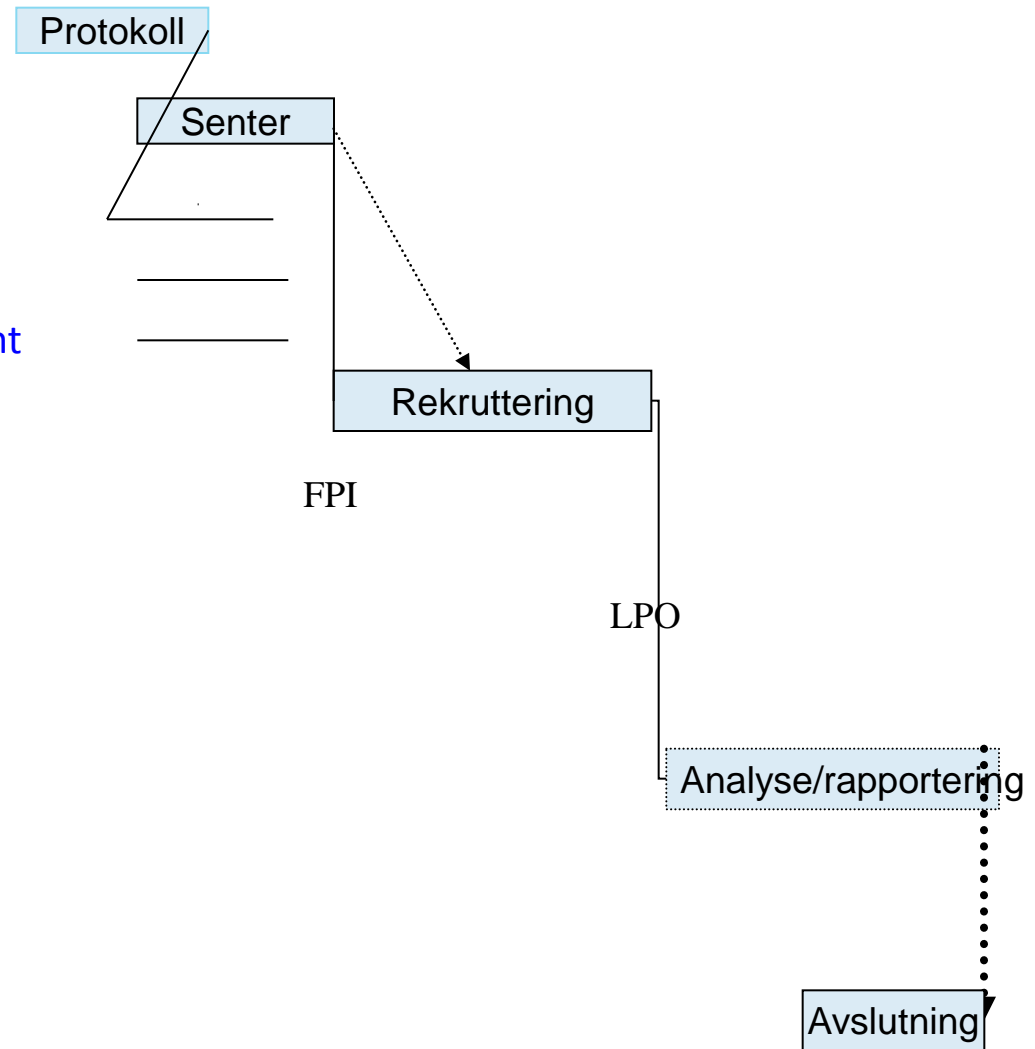
- FPI First Patient In
- LPO Last Patient Out

Data Analyse, Rapport

- Data rensing
- Statistisk analyse

Lukke Senter

- Avslutte / økonomisk oppgjør



Kliniske legemiddelstudier - Oppdragsforskning

Avtale / Kontrakt (Clinical Trial Agreement)

Oppdragsavtalen definerer Partenes Ansvar og Plikter

- Principal Investigator: pasient ansvar
- Helseforetaket/klinikken: infrastruktur
- Medinnova: økonomiske forhold
 - Honorar
 - Studiebudsjett Planlegging og Gjennomføring
 - Betalingsbetingelser
 - Fakturering og regnskapsføring
 - Oppgjør

Utfordringer - Klinisk studier

Utfordringer - Klinisk studier Medinnova

2008	2009
Rikshospitalet HF -Gaustad og Montebello	Oslo universitetssykehus HF
Ullevål universitetssykehus HF	
Aker universitetssykehus HF	
Akershus universitetssykehus HF	
Sørlandet sykehus HF -Kristiansand, (Arendal), Flekkefjord	

Utfordringer - Klinisk studier

Medinnova: Nytt selskap fra 21 juni 2010

- Medinnova har inngått Rammeavtale med Helse Sør-Øst pr jan 2010
- Samarbeidsavtale med de enkelte HF skal inngås med nytt selskap
- Største HF Oslo universitetssykehus er selv i endringsprosess

Utfordringer - Klinisk studier Endringer i Helseforetakene

Oslo universitetssykehus:

Sammenslåing av 3 sykehus til "en holdingenhet på toppen"

Flerårig prosjekt:

1/1 2010 (Dag 1)

- overgang fra 3 til 1 driftsenhet
- Samle organisasjonen og tilrettelegge for drift som ett foretak med **9 integrerte klinikker**
- Felles Pasientadministrativt system

1/6 2010 (Dag 2) til Dag 4 i 2012

Mål: samlokalisert klinisk virksomhet

Utfordringer - Klinisk studier Endringer Legemiddelindustrien i Norge

- Fusjoner/Sammenslåing
- Klinisk prøvning flyttes ut av Norge /Nordiske enheter
- Flere oppstartsbedrifter
- Flere CRO
- Færre nye studier i Norge
- Flere tidlig fase studier, færre fase IV

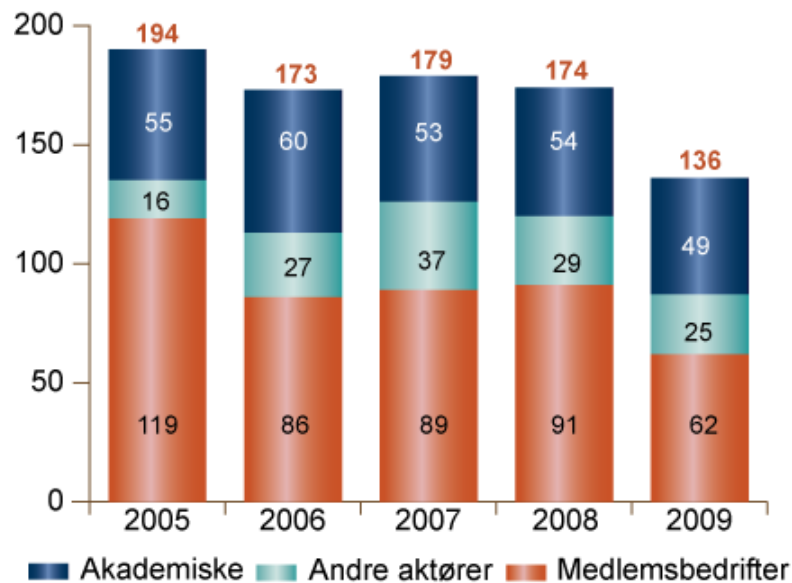
Kliniske Studier - Aktivitet i Norge i 2009

•Nye studier meldt til SLV 136

- Legemiddelindustri 87
- Ikke-kommersielle aktører 49

nedgang på 22% fra året før

Antall kliniske utprøvinger meldt til SLV i 2005-2009



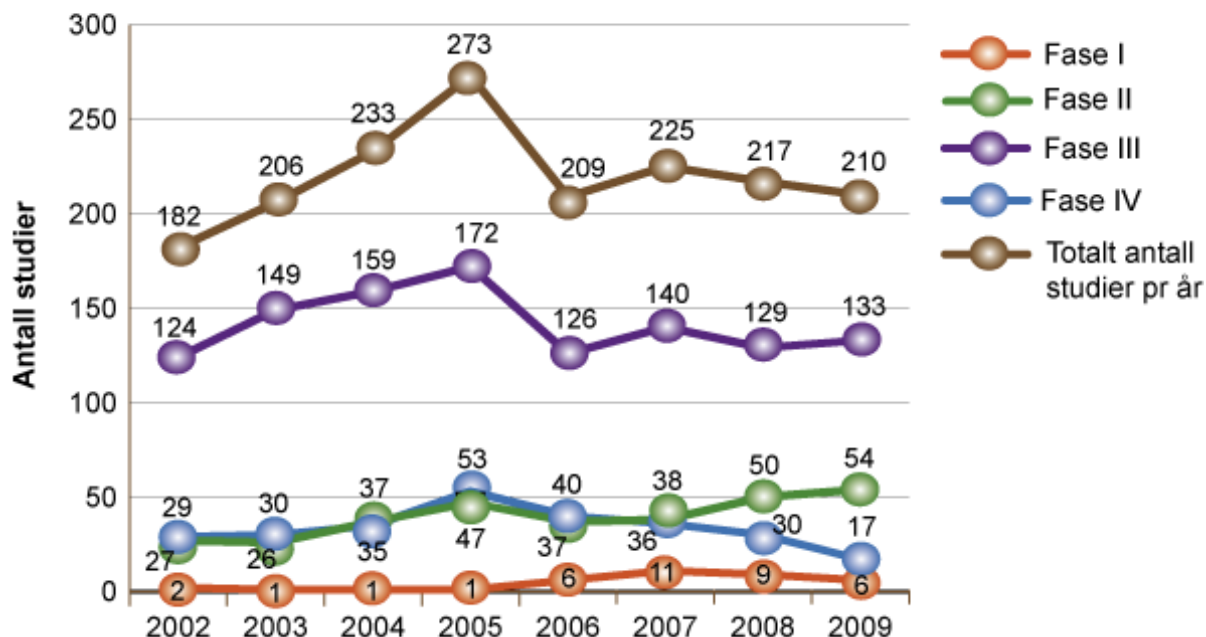
Kliniske Studier - Aktivitet i Norge i 2009

Antall studier med aktivitet: 210 studier

nedgang på ca 3%

Nedgang i antall sentre og i antall pasienter som deltar i studier initiert av LMI

Antall studier med aktivitet per år fordelt på fase

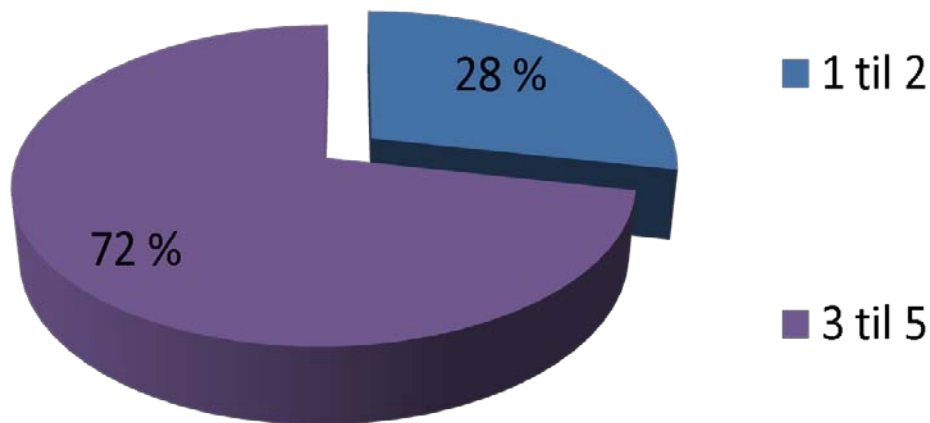


Hver studie blir mindre;
omfatter færre pasienter og utprøvere

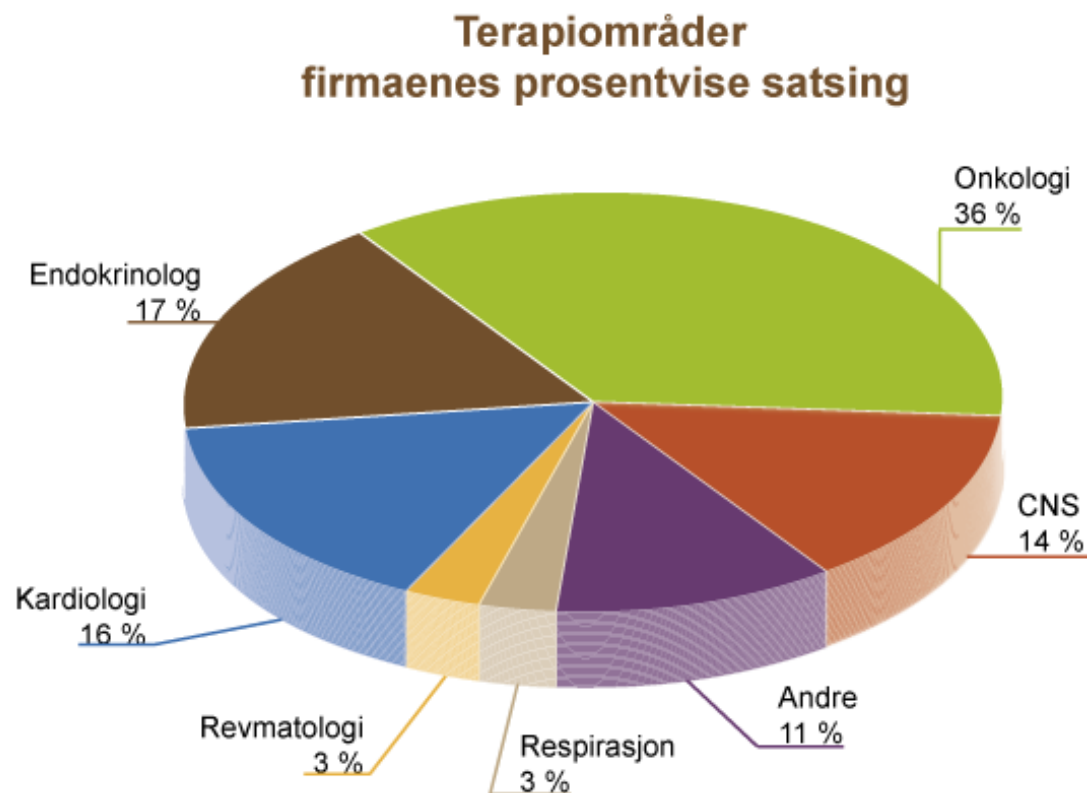
Antall Legemiddel Prosjekter i Medinnova febr 2010 tidlig vs sen Fase

Tidlig fase studier (I –II /IIa):
Få pasienter pr studie
Mye data pr pasient

Prosjekter Kategori
1-2 vs 3-5
"Legemiddel Prosjekter"



LMI Forsknings- og utviklingsundersøkelse 2010



Utfordringer - Klinisk studier

Forventninger vs realitet

Oppdragsgiver

- pasientbehandling og oppfølging i h h t protokoll
 - Rapportering av Data (kvalitet, tid)
 - Inklusjonshastighet; antall pasienter i hht avtale
 - Kommunikasjon om fremdrift, sikkerhet, etc
- Ressurser (Study team)
 - GCP trening
 - Riktig pasientgrunnlag
 - Kapasitet i service-avdelinger (lab,patologi,Radiologi osv)

HF /PI /study team

- Gjennomarbeidet Protokoll, mht praktisk gjennomføring
- Færre amendments
- Laboratorie / imaging Manualer tilgjengelig i planleggingsfasen
- Forståelig avtaletekst
- Mulighet til å publisere

Medinnova

- Tidlig involvering: samtidig som PI
- Tilgang på alle dokumenter (elektronisk)
- Informasjon om fremdrift

Utfordringer - Kliniske Studier

Endring

LM Industrien

Fra sen fase studier/mange pas/enkel kontrakt

Til tidlig fase/ få pasienter/mange undersøkelser/sammensatt kontrakt

Fra lite til mer administrasjon

Sykehus

- Tidskonflikt behandling / klinisk forskning
- Klinisk utprøving ikke-meriterende
- tidlig-fase studier: Serviceavdelinger mer involvert
- Stor del av studiebudsjett til dekning av driftskostnader (undersøkelses prosedyrer)
- Sykehus med mangelfull infrastruktur, ikke tilrettelagt for forskning

Mangler dedikert studiepersonell
Færre yngre leger til klinisk forskning

Lavere honorar for legens arbeid,
mindre til forskningsfond, dvs fremtidig
(egeninitiert) forskning

Utfordringer - Kliniske Studier

Medinnova

Større ansvarsområde / nedslagsfelt:

Fra 1 universitetssykehus (RH)

Til HF i hele Helse Sør-Øst

Større volum, økt prosjektportefølje

Flere samarbeidsavtaler HF

mer administrasjon

- Kapasitetsproblem

TILTAK:

Nye medarbeidere i 2009/ 2010

Forbedrede prosesser / rutiner

Samarbeid med LMI (FoU)

Oppdatere Hjemmeside www.medinnova.no

Meldeskjema for planlagt Klinisk Studie

Notification Form - Clinical Study		Submitted by*:	
		Company*:	
		Date*:	
<p>Fill in all relevant sections. Sections marked * are mandatory. Send completed form with attachments electronically to: Kliniskforskning@medinnova.no You will within 7 days receive a receipt with name and details of the assigned contract coordinator.</p>			
Study information			
Protocol title*:			
Protocol number:		Study classification:	Choose from list
Sponsor*:		Type of agreement:	Choose from list
Sponsor information			
	Company name	Contact person(s)	Contact information
Contracting part*:			
CRA/Monitor:			
Site information			
	Hospital*	Choose from list	
Site personnel	Name	Department	Contact information
Investigator*			
Study nurse			
Choose from list			
Choose from list			
Choose from list			
Procedures (fill in all that apply)			
Lab	Sampling:	Inv. Dept. Local lab	Lab manual attached: Yes No Will be forwarded
	Analysis:	Local lab Sentral lab	Comments:
Radiology	Analysis:	Locally Centrally	Imaging manual attached: Yes No Will be forwarded
	Transmission of images:	CRF Internett CD	Comments:
Pathology	Sampling:	Archived material Through study	Manual attached: Yes No Will be forwarded
	Analysis:	Locally Centrally	Comments:
Other dept Name:	Sampling:	Archived material Through study	Manual attached: Yes No Will be forwarded
	Analysis:	Locally Centrally	Comments:
Pharmacy	Will be used:	Yes No	Contract with pharmacy: Through Medinnova

Meldeskjema – klinisk studie (draft)

- 1 side
- enkelt
- informasjon som Medinnova innhenter uansett

Kliniske studier

Endringer

- **Sykehus** sektoren
- Industripartner
- Forsknings administrasjon

Felles Mål

Øket forståelse for betydningen av Klinisk Forskning –
klinisk legemiddelutprøving i Norge