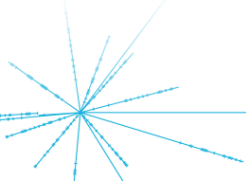




# TTO Helsenettverk

## AP4: Kliniske oppdragsstudier

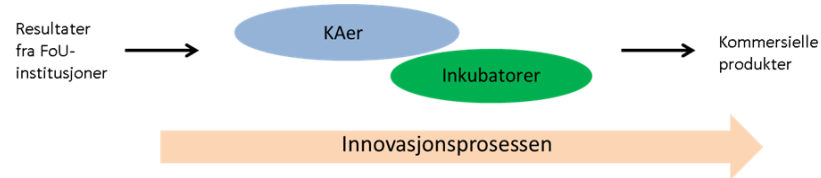
Siri Kolle,  
VP Clinical Inven2



# TTO Helsenettverk

## NFR FORNY Prosjekt

**Mål:** Prosjektets formål er å styrke TTOenes samlede kompetanse og evne til mer effektivt å drive fram helserelaterte prosjekter mot kommersialisering, slik at det blir etablert flere norske helsebedrifter fra norsk forskning, samt at selskapene får bedre adgang til å prøve ut sine produkter i kliniske studier.



Prosjektets operative mål (arbeidspakker):

1. Kartlegging og deling av KAenes prosesser, kompetanse og nettverk, slik at man har et godt grunnlag for samarbeid (**Validé**).
2. Etablering av forum for prosjektdeling, slik at TTOene kan dele erfaringer på hverandres helseprosjekter for sikrere og raskere framdrift (**Inven2**).
3. Etablering av felles arbeidsverktøy for effektivisering av enes arbeid med kommersialisering av helseprosjekter (**NTNU TT**).
4. **Etablering av nasjonalt kompetansenettverk og best practice metodikk for næringslivssamarbeid, for å øke tilgangen av industrielt sponsede kliniske studier og den kommersielle utnyttelsen av forskningsresultater fra helsedata (Inven2).**
5. Etablering av best practice og nye forretningsmodeller for tjenesteinnovasjon, slik at KAene er bedre rustet til å møte behovene innenfor denne sektoren (**VIS**).
6. Etablering av en arena (Norway Health Challenge) for å promotere de beste norske helseprosjektene overfor internasjonale investorer (**VIS**).

# Arbeidspakke 4

Etablering av **nasjonalt kompetansenettverk og best practice metodikk og avtalemalverk for næringslivssamarbeid, for å øke tilgangen av industrielt sponsede kliniske studier** og den kommersielle utnyttelsen av forskningsresultater fra helsedata.

- Prosjektperiode: til 31.12.21
- Prosjektgruppe



Siri Kolle M.Sc.  
Vice President Clinical  
siri.kolle (a) inven2.com  
Mob:(+47) 41 51 37 46

Arbeidspakkeleder

inven2



Tone Skår  
Innovation Manager



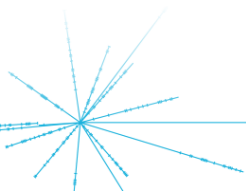
Steinar Kristoffersen  
CEO HIM TTO  
Rektor, Professor

Høgskolen i Molde  
Vitenskapelig høgskole | logistikk



Lise Rødsten  
Collaboration Manager  
lise.rodsten (a) inven2.com  
Mob:(+47) 48 89 17 83

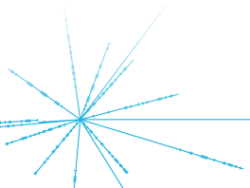
inven2



# Bakgrunn



- Vedvarende nedgang i antall kliniske studier i Norge
- Få studier på medisinsk utstyr
- Flere internasjonale legger ned sin kliniske enhet i Norge
- Flere bio- og medtek oppstartsselskap i Norge
- Flere lifescience TTO prosjekt
- Helsenæringsmelding – økt samarbeid med næringsliv
- Fremtidens kliniske studier
  - Ny EU forordning for legemiddelutprøvinger
  - Nytt regelverk for utprøving av medisinsk utstyr
  - Endret feasibility prosess – datadrevet
  - Digitale løsninger og virtuelle studier
- Konkurranseskraft



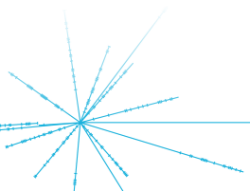
# Tilby strømlinjeformet apparat



**Oppstartsprosess**

**Avtalehåndtering**

**Synliggjøring av sites**



# MÅL AP 4 oppdragsforskning

- Overordnet mål:

**10% økning i antall industristudier meldt SLV i perioden 2019-2022**

- Delmål/leveranser:

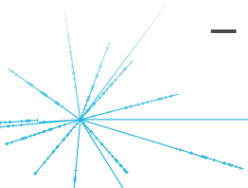
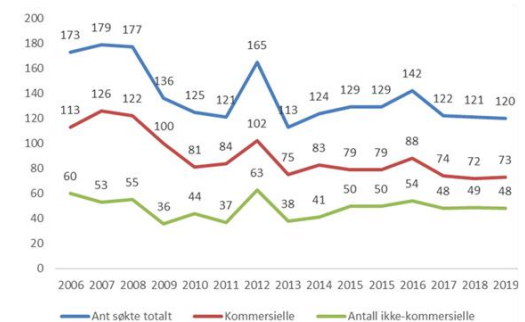
## Snitt avtaletid på 12 uker i Norge ved

- Harmonisert nasjonal prosess for oppstart av studier
  - Utrede muligheten for en felles inngang for avtalehåndtering
- Nasjonalt avtaleverk for klinisk oppdragsforskning som oppfyller GDPR krav
- Harmonisere avtaleverk med de andre nordiske land

## Norge rangert topp 5 i Europa i andel studiesenter registrert i firmaenes nettportaler

- Kartlegge aktuelle sites

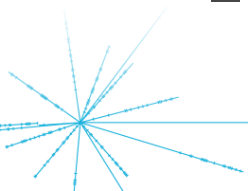
Antall søkte studier Legemiddelverket per år



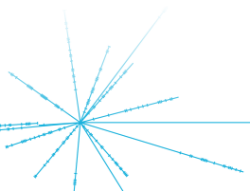
# Status pt



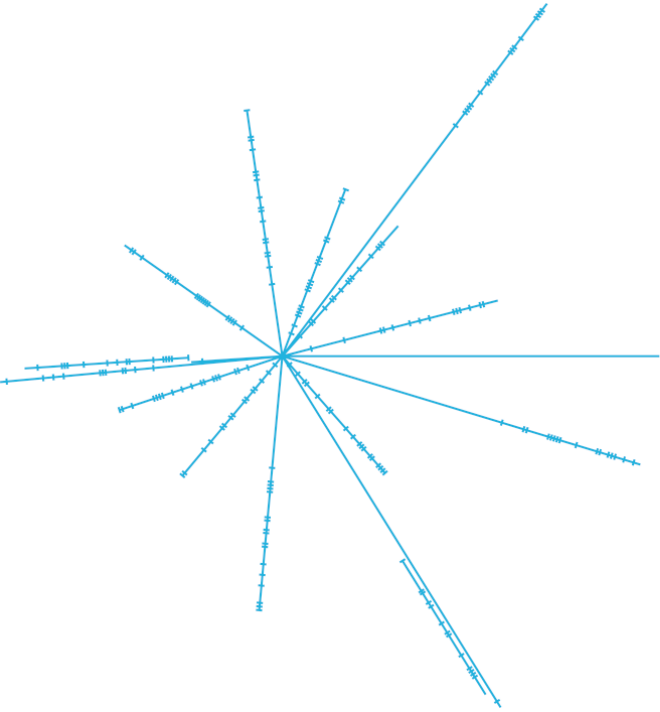
- Oppstartsmøte med relevante stakeholders 17. juni 2020
- Forankring i HF utført (Praksisnett uke 40)
- Referanse/ressursgruppe i etablering – første møte okt/nov
- Nasjonale avtalemaler – workshop slutten av okt.
  - Utkast til maler for legemiddel, med utstyr og obs studier på review
- Harmonisering oppstartsprosess – behov avdekket
  - Egen workshop – dato ikke satt
- Nordisk kontraktsgruppe – kontakt initiert
  - Bygge videre på NTA arbeid – første møte før jul
- SIP – kartlegging av status
  - Del av industri superbrukergruppe
  - Workshop med facilitymanagers på HF og industri i november
  - Kartlegging av sites del av prosess – endelig form ikke på plass



# Oppstarts- og resultatmøte med representanter fra kommersialiseringsaktører og andre relevante HF og aktører







inven2

WWW.INVEN2.COM



@inven2as