

Vedlegg til samarbeidsavtale mellom Helse Sør-Øst (med underliggende helseforetak) og Legemiddelindustrien (LMI), heretter omtalt som Samarbeidsavtalen.

Veileder for samarbeid i studier knyttet til oppdragsforskning

Veilederen er i henhold til samarbeidsavtale mellom Helse Sør-Øst RHF (helseregionen) og Legemiddelindustrien (LMI) fra 01.01.2014 for å klargjøre § 3.7, heretter omtalt som "Samarbeidsavtalen".

1. Formål og generelle prinsipper

I henhold til samarbeidsavtale av 01.01.2014 for LMI og Helse Sør-Øst RHF skal partene i felleskap bidra og stimulere til innovasjon og utvikling. Denne veilederen har til hensikt å tydeliggjøre rammene for samarbeid mellom helseforetakene og legemiddelindustrien slik at kliniske studier organiseres og utøves på en etisk og juridisk forsvarlig måte. Veilederen er særlig ment å klargjøre § 3.7 i nevnte samarbeidsavtale.

Samhandling mellom industri og helseforetakene skal preges av ryddighet og åpenhet. Samhandling mellom partene er et nødvendig bidrag for å skape innovasjon og sikre pasientene best mulig behandling. Samarbeidet skal være motivert ut fra behov for ny kunnskap og kompetanse som skal komme pasientene til gode. Samarbeid om kliniske studier skal organiseres og utøves på en slik måte at ingen kan trekke verken helseforetakene eller legemiddelindustriens uavhengighet, integritet eller medisinske vurderinger i tvil.

Kliniske studier spiller en vesentlig rolle for god pasientbehandling og gir tilgang til den nyeste kunnskap. Forskningen skal sikre utvikling og kvalitetssikring av legemidler på et høyt faglig, etisk og vitenskapelig nivå for å bedre pasientbehandlingen. Kliniske studier skal betraktes som en naturlig del av det daglige kliniske arbeidet i helseinstitusjonene.

Denne veilederen omfatter alle studier som gjennomføres på oppdrag for og finansiert av legemiddelindustrien. Veilederen omfatter ikke forskerinitierte studier (bidragsstudier).

Partene har i felleskap ansvar for at studier i henhold til veilederen gjennomføres i henhold til relevant regelverk og anerkjente etiske prinsipper for forskning på mennesker, humant biologisk materiale og helseopplysninger. For klinisk utprøving av legemidler skal partene påse at oppdragsstudien planlegges, gjennomføres og avsluttes i henhold til enhver tid gjeldende nasjonalt

og internasjonalt regelverk (eksempelvis Forskrift for klinisk utprøving, ICH-GCP, Helsinki-deklarasjonen etc), herunder:

- At det foreligger en godkjent utprøvningsplan («protkoll») som signeres av begge parter.
- At det foreligger en studieavtale mellom partene før første pasienten inkluderes i studien. Industripart har et særskilt ansvar for å sikre at studieavtalen signeres av med fullmakt til dette i aktuelle helseforetak.
- At Hovedutprøver i deltakende helseforetak sikrer nødvendig intern forankring av en klinisk studie i egen avdeling, herunder avklaring med relevante serviceavdelinger vedrørende nødvendige ressurser og kapasitet til å bidra i studien.
- At det er lagt til rette for jevnlig monitorering iht GCP der dette er påkrevet.
- At alt studiepersonell innehar relevant kompetanse, herunder at utprøver forplikter å holde seg oppdatert innen regelverk/retningslinjer i forbindelse med forskningsarbeidet, samt kunne dokumentere GCP kompetanse.
- At møter som inngår som en del av gjennomføringen av en klinisk studie, eksempelvis feasibilities (forundersøkelser), monitoreringsbesøk, utprøvermøter etc. avtales mellom partene. I slike tilfelles åpnes det for direkte kontakt mellom industripart og utprøver.
- At deltagelse på kurs/møter (eksempelvis «investigator meeting») som ledd i gjennomføring av studien, er regulert i studieavtalen.
- At forhold som berører intellektuelle rettigheter (IP) er regulert i studieavtalen.

Der annet ikke er avtalt mellom partene skal nasjonale prosedyrer for kliniske legemiddelstudier følges: <http://www.norcrin.no/>.

2 Økonomiske forhold

Enhver form for finansiering og betaling skal være regulert i studieavtalen. Det skal fremgå tydelig i kontrakten hvilke ytelser, betaling og øvrige utgifter som skal dekkes, herunder dekning utgifter i forbindelse med nødvendige møter og reiser knyttet til studiens gjennomføring og publisering.

Feasibilities og pre-study visits er gjensidig uforpliktende forundersøkelser for å avklare om en klinisk studie er egnet for gjennomføring ved helseforetakene og honoreres ikke. Feasibilities som besvares raskt og grundig vil øke muligheten for å oppnå deltagelse i internasjonale kliniske studier.

Definisjon av begreper i veilederen

- **Klinisk studie:**
 - **Klinisk utprøving (intervensjonsstudie):** Enhver systematisk studie av legemidler til mennesker i den hensikt å skaffe til veie eller etterprøve kunnskap om legemidlenes effekter eller påvirkning av fysiologisk funksjon, interaksjoner, bivirkninger, opptak, fordeling, metabolisme og utskillelse, eller for å studere deres terapeutiske verdi.
- **Ikke-intervensjonsstudie:** en studie der ett eller flere legemidler forskrives på vanlig måte i samsvar med betingelsene satt i markedsføringstillatelsen. Terapeutisk strategi for hver enkelt pasient bestemmes ikke på forhånd av en studieprotokoll, men faller inn under nåværende praksis, og forskrivning av legemidlene er klart atskilt fra avgjørelsen om å inkludere pasienten i studien. Det skal ikke være nødvendig med tilleggsprosedyrer for diagnostisering eller monitorering av pasienten, og epidemiologiske metoder skal brukes for å analysere de innsamlede data.
- **Pre-klinisk studie:** Dette omfatter både in vitro studier (studier utenfor en levende organisme – prøveglass) og in vivo studier (dyrestudier) som må gjøres før legemidler utprøves i mennesker.
- **Oppdragsstudier** betyr i veilederen industri-initierte studier som er finansiert av industrien (firma). Firmaet er studiens sponsor iht GCP, det vil si at firma er ansvarlig for initiering og gjennomføring av studien.
- **Bidragsstudier** betyr i veilederen sykehus-initierte studier som mottar bidrag fra industrien (firma) i form av finansiell støtte, medikamenter, medisinske råd eller lignende. Sykehus/utprøver er sponsor iht GCP, det vil si at sykehuset er ansvarlig for initiering og gjennomføring av studien. *Veilederen omfatter ikke bidragsstudier.*
- **GCP:** God klinisk utprøvningspraksis er en kvalitetsstandard for planlegging, gjennomføring og rapportering av kliniske legemiddelutprøvinger.