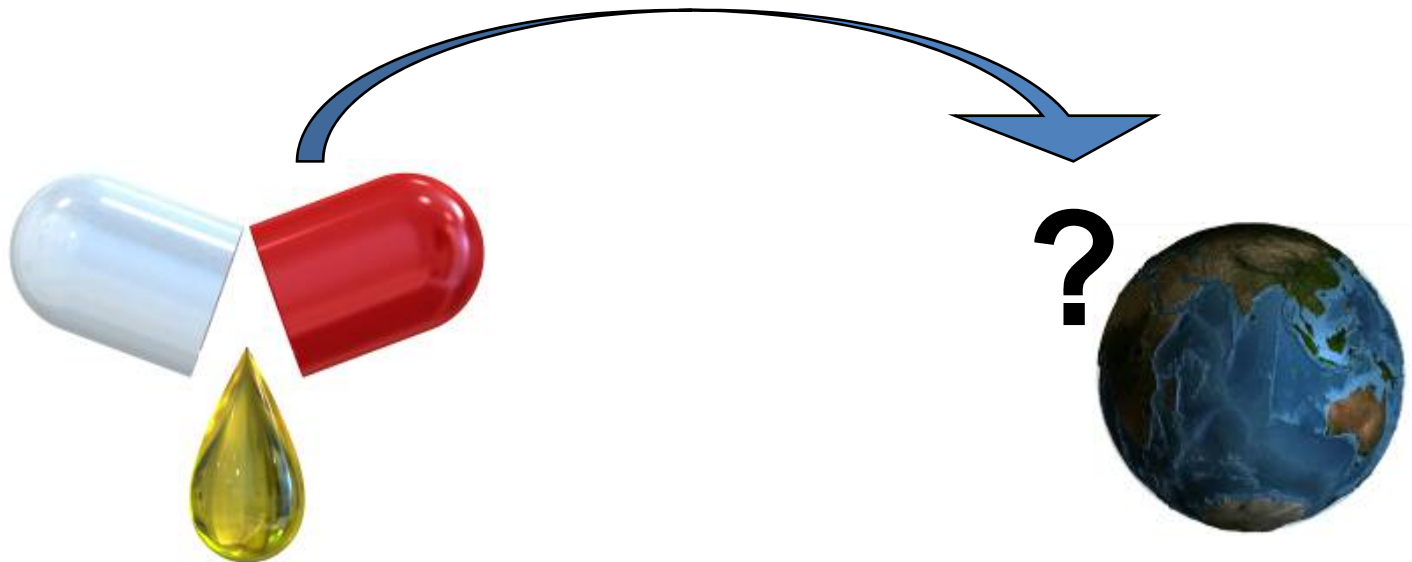




Lokalisering av kliniska prövningar



Sweden BIO Clinical Trials Day
2 oktober 2008



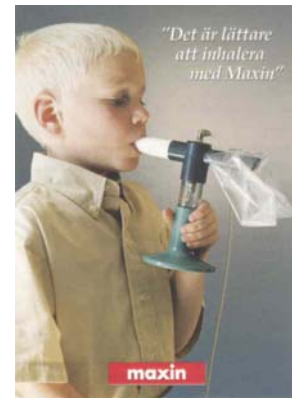
Vilka är de viktigaste faktorerna?

- Patienterna
- Prövarna
- Personalens kompetens
- Myndigheterna
- Konkurrenterna



Patienterna

- Patientrekryteringen A & O
- Geografiskt ursprung
- Genetik
- Barn/åldringar
- Kön
- Vikt
- Hälsotillstånd





Prövarna

- **Erfarenhet**
 - kliniska programmet
 - endpoints
- **Terapitradition**
 - kirurgi
 - livsstil
 - interaktionsstudier
- **Kriterier för diagnos**



Personalens kompetens

- **Utbildning /erfarenhet**
- **Tillgänglighet**





Lokalisering av kliniska prövningar



Myndigheterna



- Erfarenhet terapiområde
- Handläggningstid
- Rapportörland?
 - rykte, inflytande på CHMP
 - försvara ert fall
 - tillgänglig expertis



Konkurrenterna

Vilka är dom och var finns dom?





Ytterligare faktorer av betydelse

- Etiska aspekter
- Lanseringen
- Läkemedlet
- Jämförelseprodukten
- Eventuell utlicensiering



Etiska aspekter

Viktigt att marknadsföra produkten där
prövningar körs





Lansering

- **Marknad vid tidpunkt för lansering**
- **Priiset**





Läkemedlet

- **Import/export**
- **Frisläppning**
- **Märkning**
- **Temperaturkänslighet**
 - möjlig kylförvaring?





Jämförelseprodukten

- **Import/export**
- **Placebo**





Eventuell utlicensiering

- **Vetenskaplig rådgivning hos välansedd myndighet**
- **Studierna på "rätt" marknad**



Lokalisering av kliniska prövningar

TACK!

Frågor?

076-802 80 20

helen@larhammarconsulting.se

www.larhammarconsulting.se