

Ny forordning for klinisk utprøving - Legemiddelverket og Etikkomiteen i skjønn forening?

Ingvild Aaløkken – Nov 2018



Ny EU-forordning for kliniske studier- hva er annerledes enn dagens regelverk?

Samarbeidet mellom REK og SLV – mulige utfordringer og fordeler?

Hva gjør Europa for å forberede seg?

Hva gjør Norge for å forberede seg?

Hva er VHP og VH pluss

Hva er nytt i forhold dagens direktiv

Direktivet – i dag

- Implementering via **nasjonalt regelverk** – et mål som skal oppnås, men opp til hvert enkelt land hvordan
- Implementering av forskrift om klinisk utprøving
- **GMO-regelverket ikke integrert**



Forordningen –2020 (?)

Direkte implementering-bindende:

- Beskytte forsøkspersonene – rettigheter, sikkerhet og integritet, og at data er til å stole på .
- Raskere innovasjon – forenkling av søknadsprosess
- Mer offentlighet (dokumentasjon, utredninger)
- Overordnet formål: gjøre EU mer attraktiv for kliniske studier
- **GMO-regelverket ikke integrert**

Hva er nytt i forhold til dagens regelverk

- En postkasse -ny EU-portal
 - Søknad til både SLV og REK-L i portalen – SPREK skal ikke brukes
 - Svar til søker kommer i portalen
- Søknaden er delt i «del I» og «del II»
- REK og SLV må samarbeide om del I og levere en felles vurdering
- Harmonisert krav til dokumentasjon
- Et land ansvarlig for vurdering (Referanseland)
- De andre landene (berørte land) har mulighet til å kommentere/påvirke beslutningen
- Hvert land har muligheter for «opt out»
- Felles vurdering av årlige sikkerhetsoppdateringer

SLV + REK-L

Del I – ko-ordinert vurdering (45d/+31d)

- Risiko/nytte og forsvarlighet
- (Tilvirking og import for IMP) (bare SLV)
- Pre-kliniske dokumentasjon
- Merking **Første AR**

26 d- RMS

12 d - MSC

7d- RMS

REK-L

Del II – nasjonal vurdering (45d/+31d)

- Samtykkeskriv, rekruttering
- Kompensasjon til forsøkspersoner
- Er utprøvingssenteret egnet
- Forsikring
- Bruk av biologisk materialet

Validering
10 dager

Inkluderer valg
av RMS

Beslutning 5d

Svar til
søker i
portal

Spørsmål
til søker



Mulige utfordringer og fordeler

FORDELER?

- Tetter samarbeid mellom REK og SLV
- REK-KUL – bare legemiddelstudier
- Svar samtidig fra myndighetene alle involverte land
- Harmonisert forståelse av kravene i regelverket
- Likt grunnlag for godkjenning i alle land

UTFORDRINGER?

- SLV og REK må samarbeide
- Samarbeid mellom landene
- Korte frister
- Lite fleksibilitet?
- Vil portalen fungere?
- Økt behov for veiledning?
- GMO-regelverket er ikke inkludert

Hva gjør vi i Norge for å forberede oss?

- REK nye komiteer (REK-KUL)
- VHP (Voluntary Harmonisation Procedure)
 - Øke deltagelse
 - VHP pluss Q1 2019 (SLV og REK vurdere sammen)
- Vurdering/utredning
 - SLV og REK vurderer part I av søknaden sammen
 - Dersom en er negativ blir det negativt svar fra Norge
 - REK vurderer part II
- Felles saksbehandlingssystem
 - 360
 - REK og SLV skal ha tilgang til den nye portalen

VHP =

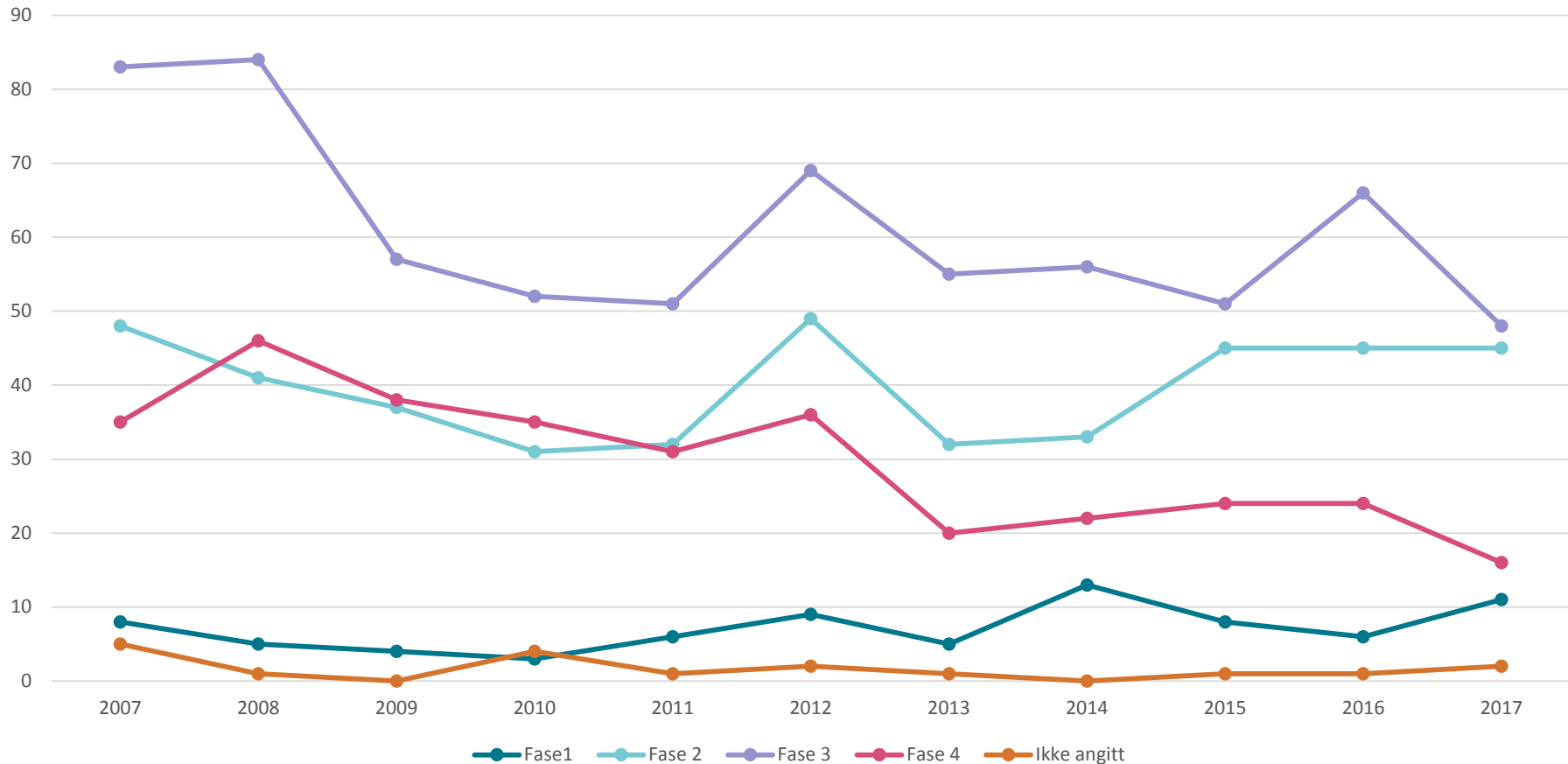
Voluntary Harmonisation Procedure

- Frivillig prøveordning
- Frivillig for søker og myndigheter

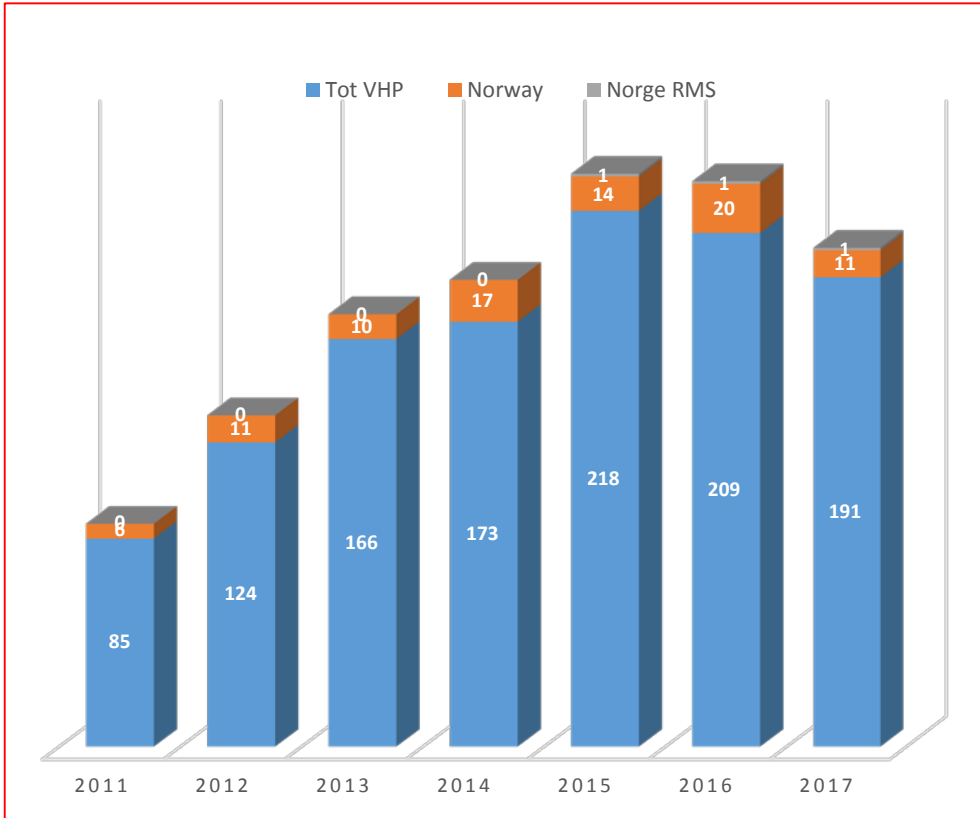
VHP pluss =

VHP med SLV og REK sammen om
del 1

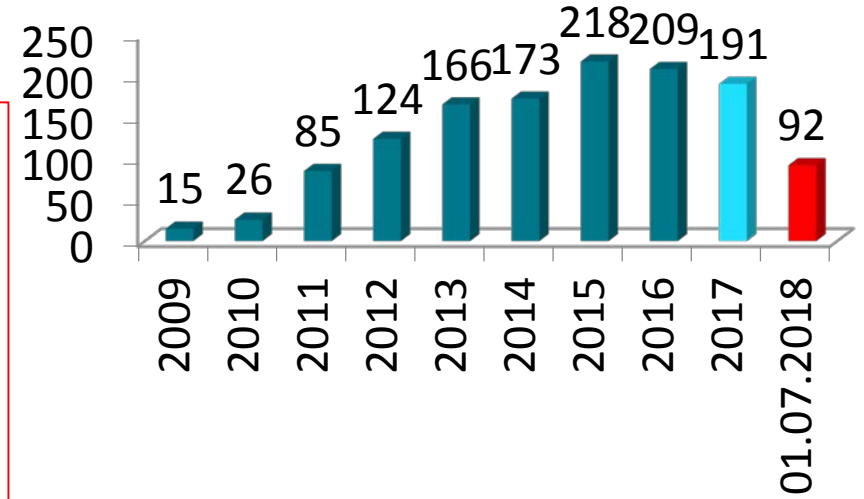
Antallet søkte studier i Norge fordelt på faser



VHP i Norge



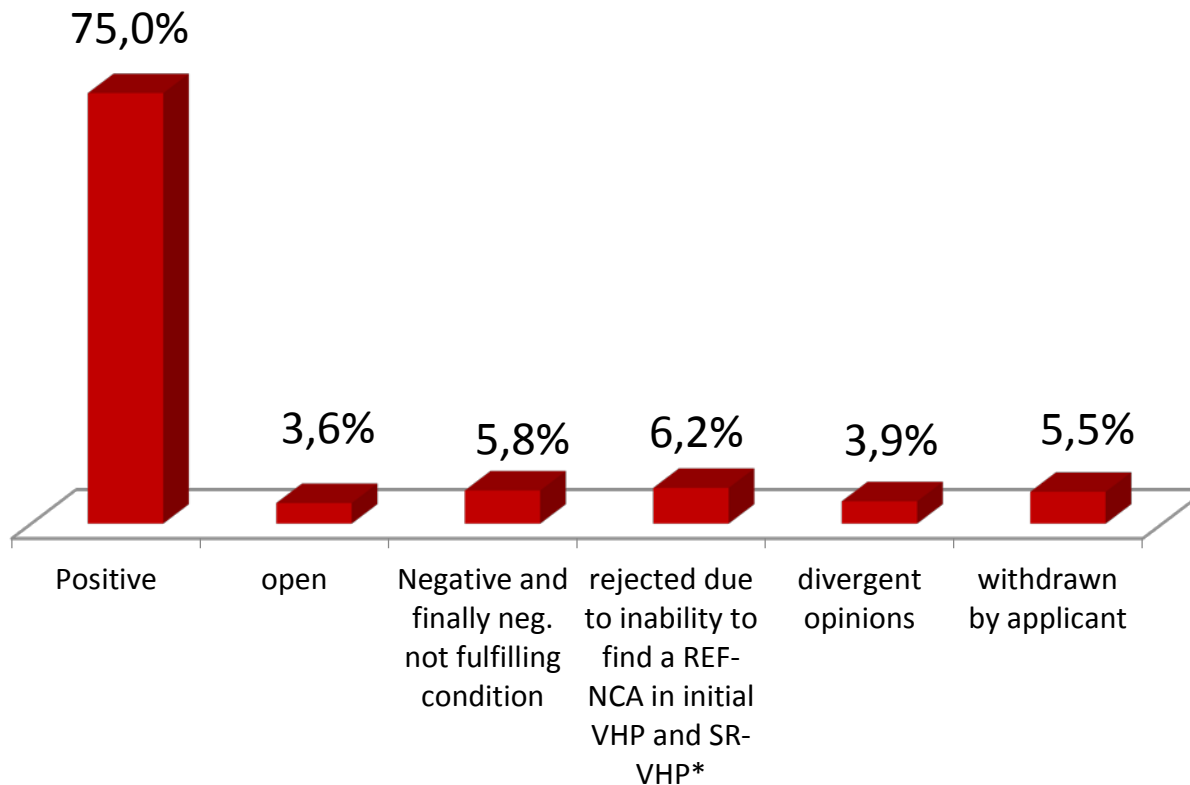
No. of initial VHPs per submission year



2013 to 2017

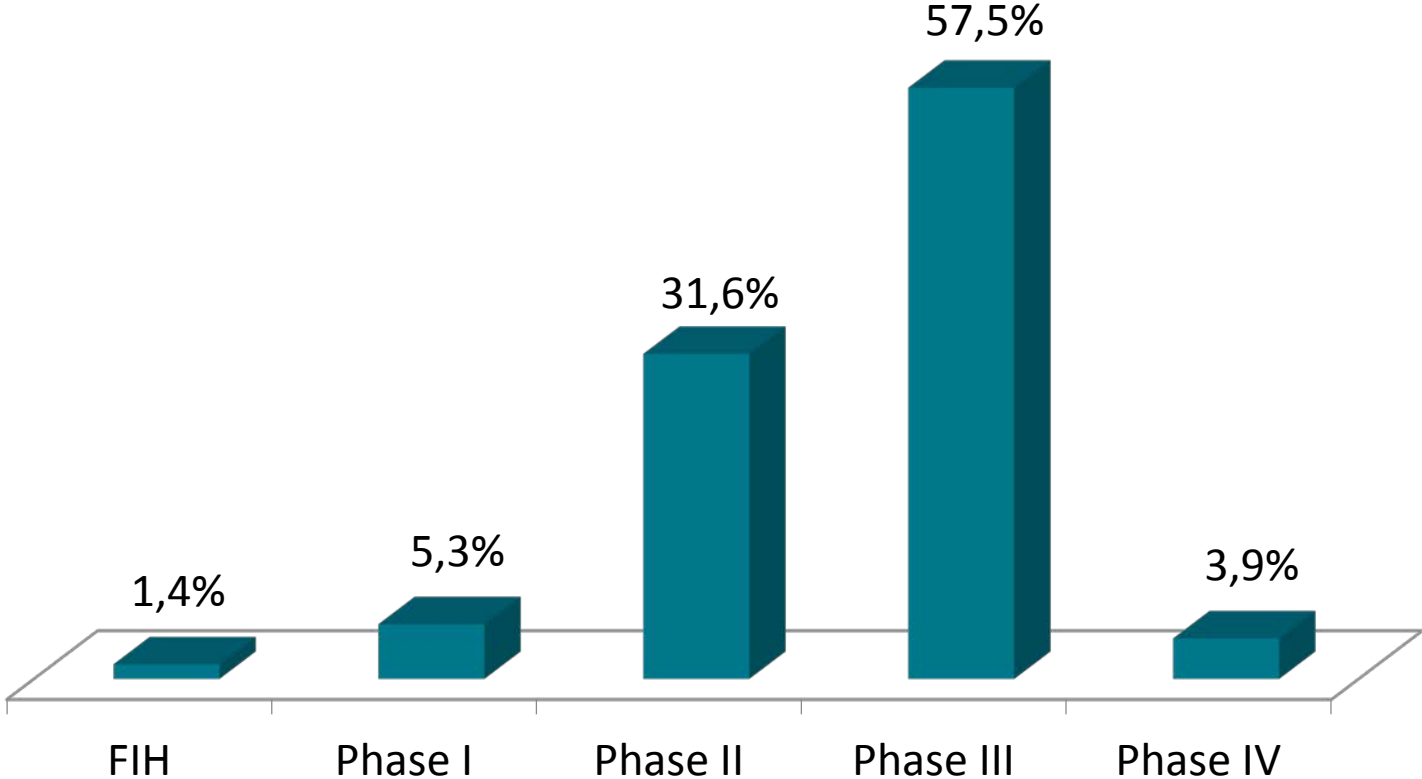
16-23% of all multinational clinical trials in Europe underwent a VHP before they were submitted to the National competent authorities

Percentages of VHP decisions from 3/2009 to 1.7.2018



*rejection to participate in 2nd waves (SR-VHP (18)) and case s, where no REF-NCA (63) was found

Distribution of VHPs by phase of the clinical trial



VHP pluss

- Andre land i VHP pluss
- Danmark , Tyskland, Portugal, Belgia, Ungarn, Nederland, Tsjekia og Norge fra Q1 2019
- Sjekk oversikten:
[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human Medicines/01-About HMA/Working Groups/CTFG/2018 02 List of Participating NCA VHP.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2018_02_List_of_Participating_NCA_VHP.pdf)

Innsendelse i VHP

1. Følgrebrev med informasjon om EudraCT-nummer og en kort beskrivelse av studien. Informasjon om tidligere studier på same IMP I VHP. Der IB og IMPD er oppdatert siden sist skal dette beskrives kort.
2. EudraCT skjema med kjerneinformasjon- uten landsspesifikk info
3. Protokoll med synopsis
4. IB
5. IMPD (med bl.a. tilvirkertillatelse, GMP-sertifikat, importtillatelse, analysesertifikat)
6. NIMPs dokumentasjon jf EU guidance III, dersom noen krever dette
7. Evt scientific advice og PIP
8. VHP-CTFG@VHP-CTFG.eu

VHP pluss

- Sende «del 1» til VHP-postkasse
- VHP-CTFG@VHP-CTFG.eu
- Sende del II til SLV samtidig som det er innsending til VHP-postkasse
 - Samtykkeskriv, rekruttering
 - Kompensasjon til forsøkspersoner
 - Utprøvers kvalifikasjoner (CV)
 - Bruk av biologisk materialet og biobank
- Ikke bruke vanlig REK-skjema, og ikke bruke SPREK
- SLV koordinerer meg REK – ikke utprøver
- Nasjonal del til SLV etter at VHP er over – felles svar fra REK og SLV når nasjonal fase er over

Oppsummering

Nytt regelverk for klinisk utprøving i 2020 vil medføre tettere samarbeid mellom REK og SLV og en felles godkjenning av protokollen

Endringen medfører også tettere samarbeid mellom landene i EU, og en felles godkjenning i EU/EØS

Europa forbereder seg til endringen med bl.a Voluntary Harmonisation Procedure (VHP) og VHP pluss

Firmaer og akademia oppfordres til å prøve VHP



Takk for meg – spørsmål?

Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

[legemiddelverket.no](https://www.legemiddelverket.no)



Statens
legemiddelverk