



# Kliniske studier og veien videre

30. mars 2017

## Sted

Auditoriet  
Essendropsgate 3,  
Majorstuen



## Tid og varighet

Kl 09:00-15:30



## Møteleder

Monica Larsen,  
Seniorrådgiver  
LMI



## PROGRAM

09.00 – 09.20	<b>Velkommen – kort status for Norge og oppdragsforskning</b> Karita Bekkemellem, Adm. direktør i LMI
<b>Implementering av den nye EU forordningen i Norge</b>	
09.20 – 10.00	<b>Implementeringen av EU forordning nr. 536/2014 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker i Norge</b> Knut Ruyter, Avd. direktør, REK Sør-Øst Ingvild Aaløkken, Seniorrådgiver, SLV
<b>10.00 – 10.20</b>	<b>Pause</b>
10.20 – 10.40	<b>Hvilke utfordringer og muligheter vil EU-forordningen medføre for industrien?</b> Randi Riise, Director QA i Link Medical
10.40 – 11.00	<b>Hvilke utfordringer og muligheter vil EU-forordningen medføre for akademien?</b> Martha Colban, Avdelingsleder Klinisk forskningsstøtte, Oslo Universitetssykehus
<b>11.00 – 12.00</b>	<b>Lunsj</b>
<b>Look to Denmark – hvordan tilrettelegge for økt offentlig-privat forskningssamarbeid</b>	
12.00 – 12.40	<b>NEXT – National Experimental Therapy Partnership</b> <b>Danmark som foretrukket land for tidlig fase kliniske studier</b> Britta Smegaard, Project Director NEXT <b>En inngang – enkel tilgang til å gjennomføre klinisk studier</b> Kristian Teglkamp, Center for Forskning og Innovation (Region Hovedstaden)
12.40 – 13.00	<b>Hva kan Norge lære av Danmark – fra et sykehus perspektiv?</b> Erlend Smeland, Direktør forskning, innovasjon og utdanning OUS
13.00 – 13.20	<b>Hva kan Norge lære av Danmark – fra et industriperspektiv?</b> Frederik Knud Nielsen, Clinical Research Advisor, Novartis
13.20 – 13.50	<b>Hva skal til for at Norge kan øke sin attraktivitet for klinisk oppdragsforskning, og er det spesifikke politiske tiltak som må til?</b> Kristin Ørmen Johnsen (Høyre), Ruth Grung (Ap)
<b>13.50 – 14.10</b>	<b>Pause</b>
<b>Bruk av real world data i design av kliniske studier</b> <b>Persontilpasset utvikling av klinisk studie design</b>	
14.10 – 14.30	<b>Hvordan påvirkes utviklingen av studiedesign på bakgrunn av Persontilpasset medisin</b> SLV, Jan Petter Akselsen, Avdeling for legemiddelutredning
14.30 – 14.50	<b>En studie fra virkeligheten - Salford Lung Study</b> Lena Nyberg, Medical Advisor, GSK
14.50 – 15.10	<b>Bruk og behov av Real World Evidence - et pilot prosjekt mellom legemiddelindustrien og Kreftregisteret</b> Hege Edvardsen, Medical Manager, Abbvie
15.10 – 15.30	<b>Avslutning/oppsummering</b>