

Partnerskap inom kliniska prövningar

Vi bygger nätverk med utvalda forskningscenter med målet att skapa ett nära partnerskap runt kliniska prövningar för att stödja forskning och utveckling av läkemedel. Detta partnerskap bygger på ömsesidig respekt för respektive partners kompletterande kompetens.

För forskningscentren ger partnerskapet en möjlighet att:

- involveras tidigt i uppstart och planering av prövningen
- ge input på vilka prövningar som är av intresse i Norden
- ge input på studiedesign och upplägg om möjligt

För Bristol-Myers Squibb innebär partnerskapet en ökat förståelse för patientpopulationen, standardbehandling och behov av medicinsk behandling. Det ger också en bättre inblick i resurser och prövningsituation, vilket bidrar till bättre utvärdering och förståelse för vilka prövningar vi bör prioritera i Norden.

Förväntningar

Alla forskningscenter som vi samarbetar med utvärderas utifrån prestation, till exempel tid för uppstart, patientrekrytering och kvalitet. Detta jämförs sedan med prestationen på andra forskningscentra och länder. Resultatet påverkar sedan val av forskningcentra för kommande prövningar.

Feedback

Under och efter varje prövning ber vi våra partners om feedback på vårt samarbete. Det är avgörande för att hela tiden kunna utvecklas och bli bättre kliniska prövningspartners.



Mer information om kliniska prövningar

Bristol-Myers Squibb:

www.bms.se

www.bms.com/clinical_trials

www.bmsstudyconnect.com

Andra webbsidor om kliniska prövningar:

www.fass.se

www.clinicaltrials.gov

www.clinicaltrialsregister.eu



Bristol-Myers Squibb

www.bms.se



BRISTOL-MYERS SQUIBB FORSKNING

KLINISK PRÖVNING





Bristol-Myers Squibb är ett globalt biopharmaföretag som verkar för att upptäcka, utveckla och leverera innovativa läkemedel som hjälper patienter att övervinna allvarliga sjukdomar.

Vi fokuserar på terapiområden med stora medicinska behov; diabetes, hjärta/kärl, immunologi, neurologi, onkologi och virologi. De senaste 10 åren har vi forskat fram 15 nya läkemedel, ett rekord som överträffas av få andra läkemedelsföretag. Fler än 100 forskningsprogram och substanser, i alla stadier, tas fram i vår pipeline.

Cirka 27 000 personer arbetar i koncernen och vi finns i mer än 100 länder över hela världen. Huvudkontoret ligger i New York. I Norden har vi cirka 200 anställda varav cirka 100 i Sverige.

Vårt fokus på kliniska prövningar

2012 hade vi cirka 130 prövningar globalt med fler än 36 000 patienter. I Norden hade vi fler än 40 prövningar, varav 30 i Sverige. Dessa prövningar inkluderade fler än 800 patienter i Norden, varav 400 i Sverige.

Vi är 30 personer som arbetar på Bristol-Myers Squibbs nordiska avdelning för kliniska prövningar. Vår organisation består projektledare, monitorer, projektadministratörer och datakoordinatorer.

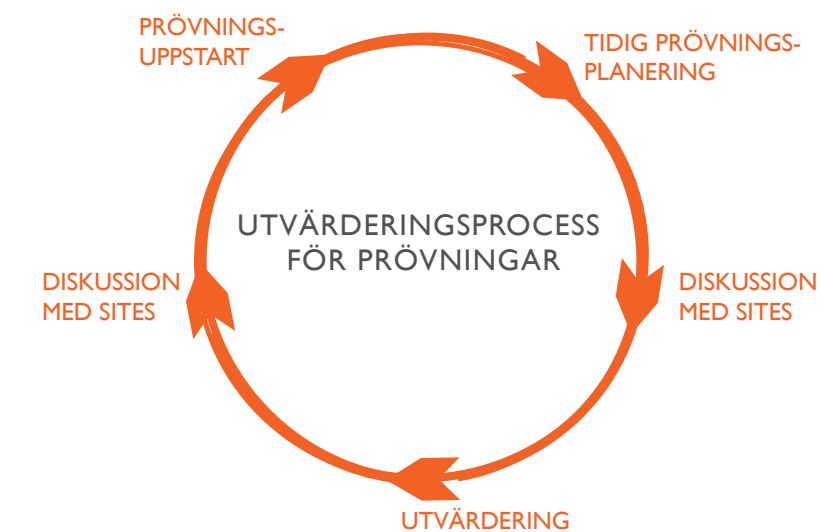
Vår vision är att vara den självklara partnern för högkvalitativa forskningscenter med målsättningen:

- Rätt prövning där Bristol-Myers Squibb kan göra en skillnad
- Patientrekrytering enligt överenskommelse
- Smart uppstart av prövningar
- Hög datakvalitet
- Nöjda samarbetspartners

Vår medicinska avdelning samarbetar nära oss i arbetet med prövningar och består av en medicinsk chef i varje nordiskt land samt vetenskapliga rådgivare som är experter inom sitt terapiområde. Vi samarbetar även med andra forskande läkemedelsföretag för att i ännu högre grad stödja forskning och utveckling av läkemedel.

Tidig planering

Varje kvartal gör vi tillsammans med den medicinska avdelningen i Norden en prioritering av de kliniska prövningar som kommer att startas globalt under det kommande året. Dessa prioriteringar diskuteras med våra aktiva, och eventuella nya, prövare i Norden för input på vetenskapligt och kliniskt intresse, medicinska behov, patienttillgänglighet, standardbehandling, konkurrerande prövningar och resurser på forskningscentra.



Utvärdering

En ny och mer detaljerad utvärdering, så kallad feasibility, görs cirka fyra månader före uppstart. Prövningsdesign och upplägg utvärderas såväl på landsnivå som på lokal nivå. Det är viktigt att vi får en realistisk bild av varje forskningscentras möjligheter att delta samt antal patienter som kan rekryteras till prövningen. Detta antal ligger sedan till grund för vårt rekryteringsmål per forskningscentra och land.

Start av ny prövning

Det globala teamet tar beslut om deltagande länder cirka tre månader före uppstart. Då är det viktigt att starta snabbt och att uppstartsprocessen sker smidigt i allt från signering av dokument till träningar. Beroende på prövningsdesign kan det också bli aktuellt att pre-identifiera potentiella patienter så att patientrekryteringen kan starta så tidigt som möjligt.