

Karolinska Trial Alliance

Karolinska Trial Alliance (KTA) är en verksamhet som är initierad och finansierad av Stockholms Läns Landsting, Karolinska Universitetssjukhuset och Karolinska Institutet. KTA verkar för att koordinera och stimulera klinisk forskning.

Visionen är att Stockholm ska bli det mest attraktiva området i Norden för att genomföra kliniska prövningar. Målet är att utveckla ett starkt samarbete mellan sjukvård, akademi och näringsliv för att bidra till att snabbare få fram läkemedel och medicinska innovationer som kan komma till nytta för patienterna.

KTA fungerar som ett kunskaps- och resurscentrum för genomförande, rådgivning, utbildning och samordning av kliniska prövningar i fas 0–IV.

Pierre Lafolie är verksamhetschef på KTA.

Karolinska Trial Alliance

Besöksadresser:
Hälsingegatan 43, 9 tr
171 76 Stockholm
Telefon 08-517 70 000

Karolinska Universitetssjukhuset
Solna A2:01
171 76 Stockholm
Telefon 08-517 70 000

Karolinska Universitetssjukhuset
Huddinge M62
141 86 Stockholm
Telefon 08-585 80 000

www.karolinskatrialliance.se



Karolinska Trial Alliance
Koordinerar och stimulerar
klinisk forskning

Våra tjänster

Information och samordning

- One Stop Shop
- Knyter kontakter mellan företag, forskare och patienter
- Underlättar samarbete mellan näringsliv, akademi, sjukvård
- Undersöker genomförbarhet av kliniska prövningar

Avtal och ekonomi

- Råd inför förhandling och avtal
- Verktyg för kostnadsberäkning
- Hjälp med att skriva avtal

Kliniska studier på egna forskningsenheter (fas I)

- 25 sängplatser
- Dygnet runt övervakning med EKG, puls, blodtryck och blodprovtagning
- Erfaren personal: läkare, IVA-sköterskor, och biomedicinska analytiker
- Arbetar enligt myndighetskraven och följer ICH-GCP

Support och utbildning (fas 0–IV)

- Planering, projektledning
- Skriva, granska dokument t ex protokoll, patientinformation
- Tillverkning av CRF
- Ansökningar – LMV, EPN, Biobank, Datainspektionen
- Kvalitetsgranskning t ex monitorering
- Biverkningsrapportering – SUSAR
- Rapportskrivningar – årliga, avslut
- Arkivering
- Hjälp innan, under och efter inspektioner och audits

Medicinsk teknik

- Innovationsstöd
- Rådgivning för uppfyllande av regelverk och lagstiftning
- Rapportskrivning
- Sammanföra näringsliv, teknik och medicin

Information och samordning

En stark region kräver partnerskap mellan näringsliv, akademi, sjukvård och patientorganisationer.

Vi underlättar för ditt företag att snabbare utveckla läkemedel och medicinsk teknik genom att hitta rätt kontakter och se till att kontakterna mellan företag, forskare och patienter blir så smidig som möjligt. Genom en enda personlig kontakt hos oss, lotsar vi dig vidare till de personer eller den information du behöver inom eller utanför KTA. Vi kallar tjänsten One Stop Shop.

Ett problem kan vara att snabbt veta om en studie är genomförbar.

Genom att använda oss som lots får du snabbt tillgång till forskare och patientdata.

För mer information kontakta:

maria.ramsten@karolinska.se
Telefon: 08-585 897 70, 070-781 34 57

Fas I-enheter

Företag har ofta behov av stöd i övergång från preklinisk forskning till klinisk prövning.

Här gör vi first time in man, proof of concept, bioekivalens och andra translationella studier både med läkemedel och medicinsk teknik.

Vi har två Fas I-avdelningar med upp till 25 vårdplatser för dygnet runt studier, mottagningsverksamhet för öppna studier, högt kvalificerad personal och avancerad övervakningsutrustning med Holter och telemetri som lämpar sig för QTc studier. I samarbete med andra enheter kan vi också erbjuda PET (Positron Emission Tomography), MR (Magnetic Resonance) och spiral CT (Computerised Tomography). På förfrågan utför vi även andra undersökningar.

Vi samverkar med CRO-företaget Trial Form Support (TFS).

För mer information kontakta:

eva-lena.forsberg@karolinska.se
Telefon: 08-517 758 12, 070-484 13 74

Avtal och ekonomi

Ett företag behöver snabbt få en offert på föreslagna projekt av en forskare. Forskaren behöver snabb hjälp med kostnadsberäkningar i diskussionen med företaget för att snabbt kunna lämna relevant offert.

Vi har tagit fram ett datastöd för forskaren och klinikers controller som ger underlag för mycket snabba offerter, uppföljning av aktiviteter och generering av faktureringsunderlag.

För mer information kontakta:

mirosława.stecki@karolinska.se eva.thimgren-varenius@karolinska.se
Telefon: 08-517 700 26, 073-966 10 87 Telefon: 070-420 36 86

Medicinsk teknik

Forskare och företag behöver stöd för att komma från idé till marknad med medicinsktekniska produkter.

Vi medverkar till tidig testning i klinisk miljö som är nödvändig för utvärdering och optimering av produktens eller prototypens egenskaper och för godkännande av kraven inför marknadsintroduktion i EU och/eller USA.

För mer information kontakta:

bjorn-erik.erlandsson@sll.se
Tel: 070-551 43 30

Support och utbildning

Nyckeln till framgång i klinisk forskning är kunskap och kompetensutveckling.

Vi ger kurser och seminarier om god klinisk prövningssed (GCP) och metodologi för kliniska prövningar antingen på den egna kliniken efter överenskommelse eller i återkommande kurser.

När man inte har all kompetens i den egna forskningsgruppen kan man behöva hjälp.

Vi ger den hjälp du behöver före, under eller efter studien. Före studien kan vi bidra med protokollskrivning, ansökningar, utformande av information och essentiella dokument. Under studien hjälper vi till med monitorering och projektstöd. Efter studien hjälper vi till så att en ren databas kan läsas och nödvändiga rapporter skrivas.

För mer information kontakta:

peter.westerling@karolinska.se
Tel: 08-517 750 35, 073-699 44 81