

Rammebeskrivelse – opdateret juni 2022:

Forskningsenheden for Børn og Unge med kræft

Center for Børn og Unge med kræft ved Aarhus Universitetshospital

Forord

Denne rammebeskrivelse skitserer de områder som Forskningsenheden for Børn og Unge med kræft ved Aarhus Universitetshospital (herefter Forskningsenheden) repræsenterer. Enhedens formål og opgavefordeling er beskrevet med henblik på at sikre høj kvalitet i patientbehandlingen og den protokollerede behandling samt den kliniske forskning i Center for Børn og Unge med kræft ved Aarhus Universitetshospital (herefter Centeret).

Forskningsenhedens primære opgaver er at iværksætte, understøtte og gennemføre kliniske forsøgsprotokoller og herunder forskningsprojekter, som kan være enten læge- eller firmainitierede. I det omfang, der er ressourcer til det, kan enheden desuden bistå ved kliniske udviklings- og forskningsprojekter inden for sygeplejen og andre relevante faggrupper. Grundprincippet for arbejdet i Forskningsenheden er kontinuerligt at arbejde med at generere ny viden og herved bidrage til udvikling af nye og forbedrede behandlinger til gavn for børn og unge med kræft.

Enheden hjælper i lige grad projekter som er dele af internationale sygdomsspecifikke behandlingsprotokoller såvel som forskningsprojekter udsprunget af forskning initieret på AUH eller fra samarbejdspartnere i Danmark og udlandet. Forskningsenhedens udgangspunkt er at fungere som støtteenhed for de involverede parter i forskningsprojekterne i Centeret og derved bidrage til at tiltrække og fastholde et attraktivt forskningsmiljø.

Forskningsenhedens økonomiske fundament er baseret på både driftsmidler og forskningsbevillinger.

Denne rammebeskrivelse suppleres med vejledninger og projektbeskrivelser, der løbende opdateres (se bilagsoversigt).

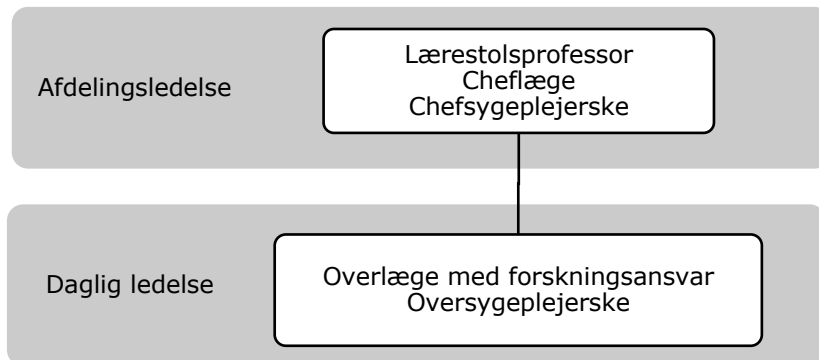
Udarbejdet i Center for Børn og Unge med kræft.

Godkendt af afdelingsledelsen på Børn og Unge, Aarhus Universitetshospital.

Forskningsenhedens overordnede formål er:

- At sikre at patienterne gives mulighed for deltagelse i de protokollerede studier som den multidisciplinære cancergruppe (DMCG) under selskabet for Dansk Pædiatrisk Hæmatologi Onkologi (DAPHO) har besluttet at åbne som nationale behandlingsforsøg i Danmark.
- At fremme kliniske studier og disses kvalitet i Centeret til gavn for patienterne gennem iværksættelse og gennemførelse af kliniske forsøgsprotokoller.
- At sikre at der arbejdes efter "Good Clinical Practice" (GCP), som er den internationale anerkendte kvalitetsstandard for kliniske lægemiddelforsøg med mennesker. Samt at sikre overholdelse af ICH GCP Guidelines og CTCAE criteria.
- At understøtte den høje kvalitet af de kliniske forskningsaktiviteter i Centeret.
- At strukturere, planlægge, koordinere og supervisere gennemførelsen af alle de onkologiske kliniske forsøg som er åbne i Centeret.
- At sikre at Centerets personale kan varetage de forskningsrelaterede opgaver, der skal sikre høj faglig forskningskvalitet.
- At understøtte forskningen ved at medvirke til udveksling af viden imellem Forskningsenhedens personale – til gavn for både patienter og personale.
- At sikre samarbejde med andre Kliniske Forsknings Enheder lokalt, nationalt og internationalt.

Organiseringen af Forskningsenheden:



Ledelsen af Forskningsenheden:

Afdelingsledelsen har det overordnede ledelsesansvar.

Forskningsenhedens daglige ledelse er delegeret til en ledelsesgruppe bestående af:

- Overlæge med forskningsansvar
- Oversygeplejerske

Alle nye kliniske protokoller og kliniske forsøg skal, inden de iværksættes, forelægges og godkendes af Forskningsenhedens ledelsesgruppe. I denne godkendelsesprocedure skal afdelingssygeplejersken i Centeret medinddrages i forhold til ressourcegennemgang og hensyntagen til Centerets almindelige drift.

Den ledende projektsygeplejerske har sekretariatsfunktion og modtager alle relevante dokumenter fra Principal Investigator (PI). I funktionen ligger at skulle kommentere, supervisere og hjælpe PI med henblik på en godkendelse i ledelsesgruppen.

Hvis projektets praktiske gennemførelse godkendes, vil selve initieringsarbejdet påbegyndes.

Den daglige personaleledelse og praktiske organisering af arbejdsopgaverne i Forskningsenheden varetages af oversygeplejersken.

Ledelsesgruppens ansvarsområder:

- Ansvar for at supervisere nye kliniske forsøg og sikre, at de kan godkendes til initiering. Herunder sikre relevante tilladelser og kontrakter.
- Ansvar for at håndteringen af de kliniske forsøg lever op til gældende etiske og videnskabelige lovkrav på området. Ligeledes at GCP-reglerne overholdes.
- Samarbejde med Investigatorer og ledelsen i Centeret med henblik på koordinering af nye kliniske forsøg.
- Ansvar for vurdering af forhandlingsoplæg og godkendelse af økonomiske kontrakter ved alle nye kliniske forsøg samt indgåelse af økonomiske samarbejdsaftaler med diverse hjælpeafdelinger i relation til Centerets kliniske forsøg.
- Overordnet ansvar for et hensigtsmæssigt forbrug af økonomiske og personalemæssige ressourcer i relation til de kliniske forsøg.
- Budgetansvar for Forskningsenhedens økonomi og ansvar for enhedens forskningskonti.
- Sikre at afdelingsledelsen hvert kvartal får en kort skriftlig status på Forskningsenhedens forskningsaktiviteter og resultater.

Ansatte ved Forskningsenheden:

Foruden ledelsesgruppen er der ansat flere projektsygeplejersker i forskningsenheden.

Der er ligeledes tilknyttet sekretær, forskningsbioanalytiker og andet fagligt personale som kan være ansat i Centeret for Børn og Unge med kræft.

Aktuel organisation og tilknyttet personale er beskrevet yderligere i bilag Forskningsenheden - organisering

Forskningsenhedens ansvarsområder ved kliniske forsøg:

Forskningsenheden deltager i forskellige protokoltyper og har derfor forskellige ansvarsopgaver afhængigt af sponsorforholdet. Der skelnes her imellem "Investigator-sponsor study" (ISS) og "Company-sponsoreret study".

Forskningsenhedens ansvarsopgaver afhænger af, om enheden er internationalt -, nationalt - eller lokalt ansvarscenter. Ligeledes af sponsorforholdet. Det vil altid fremgå af den enkelte "Trail Master File" (TMF), hvilke forpligtigelser Principal Investigator (PI) på BU1 har. Det vil ligeledes fremgå af TMF-dokumentet "Delegation log" hvilke ansvarsområder de enkelte projektdeltagere har fået uddelegeret af PI.

Forskningsenhedens ansvarsopgaver i forhold til protokolarbejde er:

- At sikre initiering af nye behandlingsprotokoller i tæt samarbejde med den ansvarlige PI. Dette arbejde prioriteres højt for at undgå unødigt forsinkelse af protokolopstart fra Centerets side.
- At sikre at alle "Trial Master File" (TMF) er opdateret med gældende protokolversioner og tilhørende tilladelser fra Lægemiddelstyrelsen, Datatilsynet og Videnskabsetisk komite. Herunder at alle TMF findes såvel i papir- som elektroniskversion.
- At varetage koordineringen af monitorering i samarbejde med GCP-enheden ved Institut for Klinisk Medicin.
- At sikre at de seneste versioner af "Case Report Form" (CRF) i henhold til GCP-reglerne er tilgængelige.
- At sikre at Sub Site agreements og databehandleraftaler igennem det juridiske system "Technology Transfer Office" (TTO) ved AU Forskning er indhentet.
- At sikre udarbejdelse af samarbejdsaftaler med relevante afdelinger på AUH (Apotek, Patologisk Institut, Billeddiagnostisk afdeling, Biokemisk afdeling og andre).
- At sikre at forsøgsafslutning foregår i henhold til GCP-reglerne.
- At ajourføre en oversigt over åbne studier i afdelingen, herunder tidsrammen for godkendelserne samt tidsplan for den årlige Sikkerhedsrapportering til LMS og VEK.

*Aktuel vejledning vedrørende initiering beskrives i bilag Forskningsenheden - funktion ved initiering
Aktuel oversigt over åbne studier er beskrevet yderligere i bilag Forskningsenheden - åbne studier.*

Forskningsenheden understøtter forskningsprojekter fra Centerets egne forskere:

Forskningsenheden understøtter forskningsprojekter, der udspringer fra Centerets eget forskningspersonale, og en stor del af forskningsaktiviteten i Forskningsenheden er initieret af speciallæger ansat i Centeret, hvorfor disse projekter prioriteres højt i enhedens arbejde.

Forskningsenheden har en vision om at inspirere andre relevante faggrupper i Centeret til at iværksætte egne forskningsprojekter.

Forskningsenhedens støttefunktioner dækker over:

- Forarbejde før den endelige projektbeskrivelse udarbejdes
- Planlægningsprocessen for projektgennemførelse
- Ressource- og udgiftsvurdering
- Godkendelser og kontrakter
- Praktisk hjælp
- Samarbejdsaftaler
- Initiering
- Gennemførelse af projektrelaterede opgaver
- Gennemførelse af monitorering
- Undervisning og supervision
- Dataindhentning
- Kliniske undersøgelser og prøvetagning

Ofte ender denne type projekter i ph.d.-studier med vejledere ansat i Centeret.

Ph.d.-studerende tilknyttet Forskningsenheden:

Der er mange Ph.d.-studerende tilknyttet Forskningsenheden. De enkelte studier er meget forskellige, og det er derfor varierende, hvilke opgaver der påhviler Forskningsenheden. Opgaver og ressourceforbrug planlægges altid i tæt samarbejde med de enkelte Ph.d.-vejledere.

Opgaverne kan være:

- Projektsygeplejersketimer i Centeret
- Vejledning i projektinitiering i Centeret
- Samarbejdsaftaler med hjælpeafdelinger
- Inklusion af forsøgsdeltagere
- Opdatering af Case Report Form
- Monitoreringsgennemførelse
- Dataindhentning
- Datasikkerhed
- Prøvetagning og værdimålinger
- Planlægning af undervisningsforløb i Centeret. Ofte vil det betyde, at den studerende kan aftale præsentation af sit projekt for Centeret på et morgenmøde inden for de første par måneder efter start, især i forbindelse med klinisk studie.
- Projektet og den studerende præsenteres i Forskningsenheds nyhedsbrev.

Aktuel oversigt over Ph.d.-studier i bilag: Forskningsenheden - Aktuelle Ph.d.-studier

Forskningsenhedens samarbejde med industrien omkring kliniske forsøg omfatter:

- Kontraktforhandling med sponsor. Kontrakter der indebærer rettighedsoverdragelse, skal godkendes af institutlederen på Klinisk Institut før projektet iværksættes.
- Efterlevelse af gældende lovgivning vedrørende firmainitierede studier i henhold til GCP-reglerne.
- Projektmedicin håndtering, PK-prøvetagning, datasikkerhed og monitorering.
- Fakturering af udgifter til sponsor i henhold til kontrakten.

"Introduction letter" til industrien ved kontraktindgåelse bilag Forskningsenheden -Introduction letter

Kvalitetsdatabaseregistrering:

Forskningsenheden varetager kvalitetsovervågning af udredningsgarantien og protokoldeltagelse via data fra den sundhedsfaglige kvalitetsdatabase Dansk Børnecancer Register (DBCR) under Regionernes Kliniske Udviklingsprogram.

Forskningsenhedens ansvarsområder dækker her:

- Registrering af alle patienter med en cancerdiagnose i kvalitetsdatabasen Dansk Børnecancer Register (DBCR).
- Sikring af, at alle kvalitetsparametre vedrørende udredningsgarantien, diagnoseregistrering og rapporteringsgrad til protokoller er valideret af en børneonkologisk speciallæge.
- Deltagelse i Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) via audit på de årlige rapporter på afdelingsniveau med det formål at overvåge og forbedre kvaliteten.
- Deltagelse i cancerregistrering samt forløbsregistreringer, i henhold til udredningsgarantien.

Link til RKKP

<https://www.rkkp.dk/>

Link til seneste årsrapport fra Dansk Børnecancer Register

<https://www.rkkp.dk/resultater/aarsrapporter/>

Implementering og koordinering:

Forskningsenheden medvirker til, at personale ved Centeret kan håndtere enhedens kliniske forsøg i henhold til forsøgenes forskrifter.

Forskningsenheden har ansvar for at udarbejde relevante vejledninger og SOP-dokumenter hertil. Forskningsenhedens projektsygeplejersker har primært arbejdsplads i Centeret og kan derfor altid træffes i almindelig dagtid.

Forskningsenheden står for undervisning af Centerets personale i behandlingsprotokoller og forskningsprojekter.

Alle nyansatte sygeplejersker og sygeplejerskestuderende tilbydes undervisning, som planlægges med de intro- og oplæringsansvarlige sygeplejersker i Centeret.

Efter behov afholdes introduktion for ph.d.-studerende, når forsøget er godkendt til implementering i Centeret.

Forskningsenheden står for at iværksætte et årligt forskningssymposium for Centerets personale. Endvidere udarbejdes et årsskrift over forskningsaktiviteten i Centeret, som rundsendes i Børn og Unge, til afdelingsledelsen og til hospitalsledelsen.

Aktuelle opgaver er beskrevet yderligere i bilag Forskningsenheden - Kommunikation

Administration og økonomistyring:

Forskningsenheden har sammen med afdelingsledelsen det overordnede økonomiske ansvar for enhedens drift.

Den daglige ledelse af Forskningsenheden har selvstændigt det overordnede budgetansvar og ansvar for et hensigtsmæssigt forbrug af økonomiske og personalemæssige ressourcer i relation til driften af Forskningsenheden.

Oversygeplejersken har ansvaret for at udarbejde budgetter, udsende fakturaer samt overvåge aktiviteten på Forskningsenhedens forskningskonti. Disse administreres i samarbejde med Aarhus Universitetshospitals regnskabsafdeling og andre administrative enheder.

Der udarbejdes årsbudgetter til gennemgang med afdelingsledelsen.

For at sikre en faglig og økonomisk robust enhed honorerer Børn og Unge som minimum:

- En oversygeplejerske, som, ud over de ledelsesmæssige opgaver, arbejder aktivt med driften af de protokollerede studier samt den sundhedsfaglige kvalitetsdatabase DBCR.
- en administrativ projektsygeplejerske, der arbejder med protokollerede studier og registreringsarbejde.

Forskningsenhedens øvrige ansatte er som udgangspunkt honorerede af eksterne midler, og ansættelserne er derfor tidsbegrænsede i enheden.

Forskningsenhedens tilknytning i forskningsmiljøet:

Det vægtes højt, at faggrupperne i Forskningsenheden er repræsenteret i nationale og internationale interessegrupper, der har fokus på arbejdet med klinisk forskning.

International Society of Paediatric Oncology (SIOP)

<https://siop-online.org/>

Internationale sygdomsspecifikke grupper organiseret under den europæiske børnekræftorganisation (SIOPE)

<https://siope.eu/european-research-and-standards/clinical-research-council/siopecrc/european-clinical-study-groups/>

European reference network for paediatric cancer

<https://paedcan.ern-net.eu/>

Nordic Society of Paediatric Haematology and Oncology (NOPHO)

<https://www.nopho.org/>

Nordic Society of Paediatric Haematology and Oncology Nurses (NOBOS)

<https://www.nobos.org/>

Dansk Pædiatrisk Hæmatologi Onkologi (DAPHO)

<http://dapho.dk/>

Regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)

<https://www.rkkp.dk/>

Danish-Collorative Comprehensive Childhood CNS tumor Consortium (5C)

<https://www.5c.nu/>

Internationale sygdomsspecifikke grupper.

Childhood Oncology Network Targeting Research, Organization & Life expectancy (CONTROL).

Netværksgruppe for projektsygeplejersker på Aarhus Universitetshospital (proper).

National Klinisk Forsknings Enhed for børnekræft på Rigshospitalet

Hæmatologisk Forsknings Enhed, Aarhus Universitetshospital.

Bilag:

- Forskningsenheden – organisering
- Forskningsenheden - funktion ved initiering
- Forskningsenheden - åbne studier
- Forskningsenheden - aktuelle Ph.d.-studier
- Forskningsenheden - Introduction letter
- Forskningsenheden - kommunikation