



**ÅRSRAPPORT 2023
KLINISK FORSKNINGSENHED, KFE
AFDELING FOR KRÆFTBEHANDLING**



Sammenfatning

NY EU-forordning

I 2022 trådte en ny EU-forordning i kraft i forhold til ansøgning om kliniske lægemiddelforsøg i et fælles europæisk system, CTIS (Clinical Trials Information System). Dengang havde det ikke stor betydning for opstart af forsøg på afdelingen, men i 2023 mærkede vi, som i resten af Danmark, at planlagte opstartsdatoer af forsøg blev udsat. Der var forsinkelser på de endelige godkendelser, måske pga. stort pres på mængden af forsøg.

Personale, videreuddannelse og undervisning

Vores personalesituation er stabil. I juni blev Celine Bejstrup Nielsen ansat som projektsygeplejerske. Celine er i delestilling og arbejder også på afdeling D1.

Protokollerne stiller stadig højere krav til vores GCP-kompetence, hvorfor fokus ligger på videreuddannelse af projektsygeplejersker. Tre projektsygeplejersker, Anja B. Dalsgaard, Maria Kjelsteen og Susanne Lund Nielsen har i 2023 taget eksamen på LIF Diplom uddannelsen i ICH-GCP.

Vi har sagt farvel til vores sekretær Pia Madsen, og i oktober blev Lisbeth Nielsen ansat som sekretær.

I november blev der afholdt henholdsvis et GCP-kursus for læger og et for sygeplejersker.

Nøgletal

Der har i 2023 været stor aktivitet. Der har været arbejdet med 98 protokoller. Der er blevet initieret 16 nye protokoller, som er fordelt på 9 protokoller fra lægemiddelindustrien og 7 akademiske protokoller. Protokollerne er bredt fordelt på diagnoser. I alt 358 patienter er inkluderet.

Overordnet er det tilfredsstillende nøgletal. I forhold til antal inkluderede patienter er det lidt faldende i forhold til sidste år, men det kan forklares af protokolsammensætningen.

I alt er der givet 5,5% af det samlede antal medicinske behandlinger på Afdeling for Kræftbehandling i kliniske forsøg, svarende til 922 behandlinger.

Den første nationale investigator-initierede protokol er blevet opstartet, Louise Skaus protokol DPCG-01. En lærerig og givende proces, hvor der er deltagelse fra alle centre i Danmark.

Forventninger til 2024

Vi ønsker stadig at forbedre vores kompetencer inden for GCP og uddanne alle kollegaer i KFE, bl.a. med LIF Diplom i ICH-GCP kliniske forsøg. To projektsygeplejersker er tilmeldt til efteråret. Vi skal deltage i KFE-DK møderne og inspireres af kollegerne rundt omkring i Danmark til endnu bedre håndtering af vores kerneopgaver. Vores samarbejde med Trial Nation er for os en værdifuld komponent og giver meget god indsigt i de nationale forhold omkring kliniske lægemiddelforsøg.

Vi har planlagt et internt udviklingsseminar til maj, hvor der bl.a. skal arbejdes med kompetenceudvikling og forbedring af de daglige arbejdsrutiner.

Gældende for lægemiddelforsøgene er tendensen fortsat, at færre patienter inkluderes per protokol, da den enkelte protokol henvender sig til en meget selekteret gruppe. Antal endepunkter i protokollen øges, hvilket betyder flere data, og dermed involveres flere interessenter. Digitaliseringen af kliniske data medfører brug af flere forskellige portaler og stiller stadig større krav til overblik, systematisk overvågning og derved større tidsforbrug.

Vi håber og forventer, at ansøgningsprocessen i CTIS bliver optimeret i 2024, så planlægningen af forsøgsopstart bedre kan forudsiges.

Endvidere ser vi frem til, hvad oprettelse af CTU (Clinical Trial Unit) på Aalborg Universitetshospital kan medføre i forhold til et muligt samarbejde, samt at der nu er oprettet en selvstændig GCP-enhed i Aalborg.

Stor tak

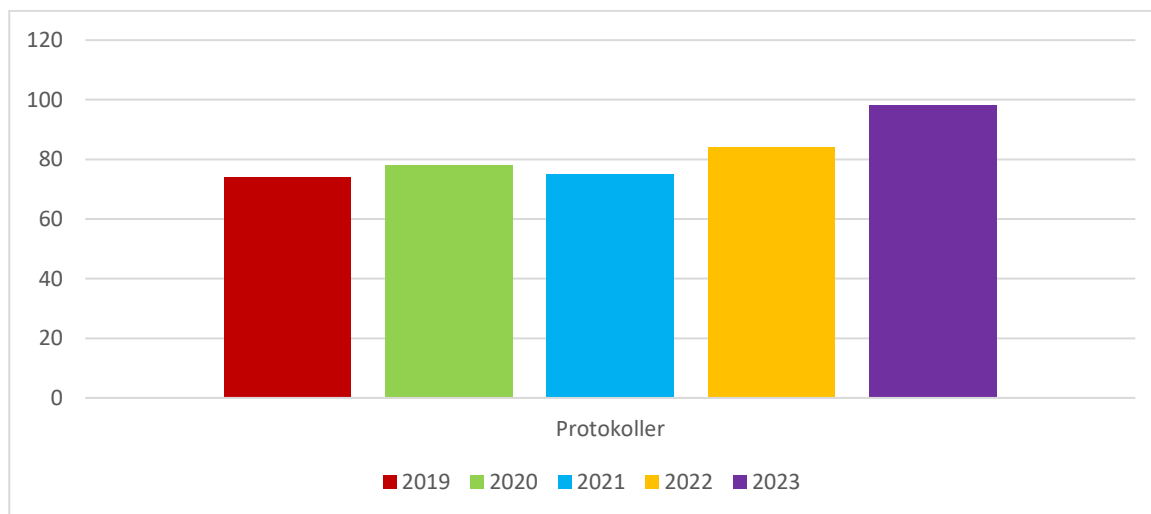
Vi takker alle kollegaer på Afdeling for Kræftbehandling for det gode samarbejde. Tak for jeres store engagement, interesse og faglighed i forhold til de kliniske lægemiddelforsøg. Stor tak også til vores samarbejdende afdelinger og juridiske fagpersoner. Vi glæder os over, at vi i fællesskab kan bidrage med ny viden inden for behandling af kræft til gavn for vores patienter.

Aalborg, april 2024

Ursula Falkmer, forskningsansvarlig professor, overlæge
Laurids Østergaard Poulsen, forskningsansvarlig overlæge
Lone Rosborg, ledende projektsygeplejerske

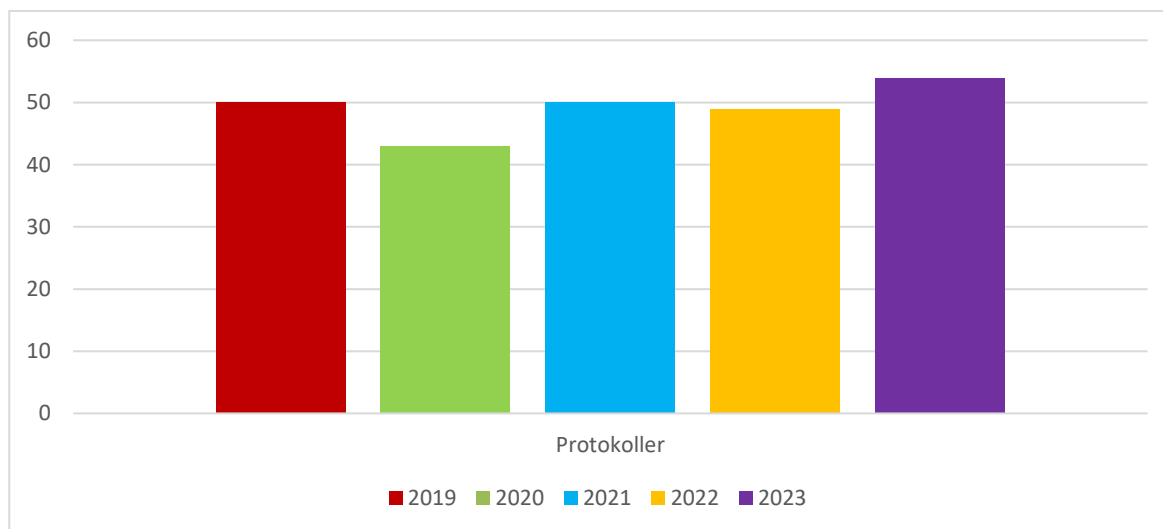
Nøgletal over kliniske forsøg

Antal protokoller med aktivitet (inklusion, behandling, follow up):

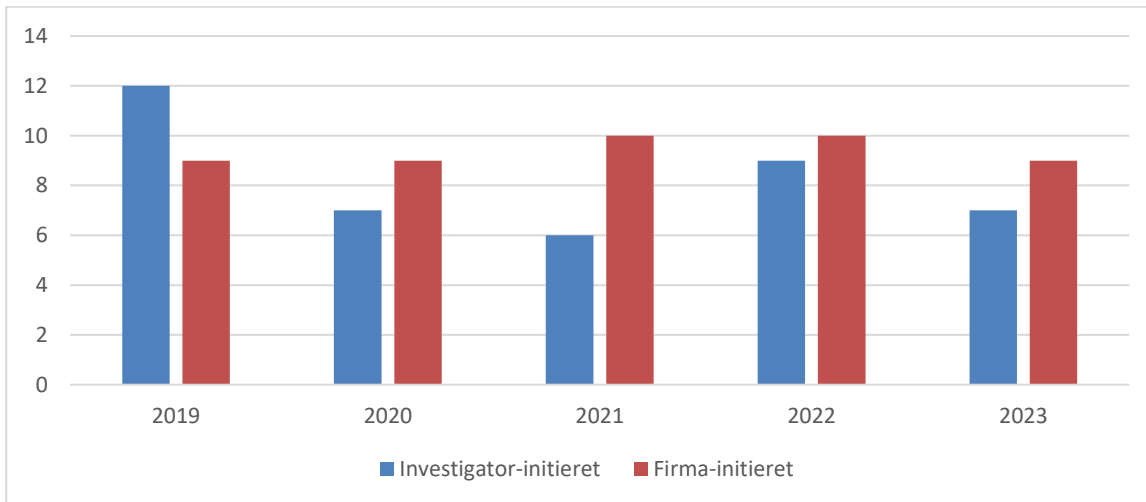


Antal aktive protokoller er langsomt stigende, dels igangsættes flere nye protokoller, dels er der lang follow up tid.

Antal protokoller åbne for inklusion af patienter

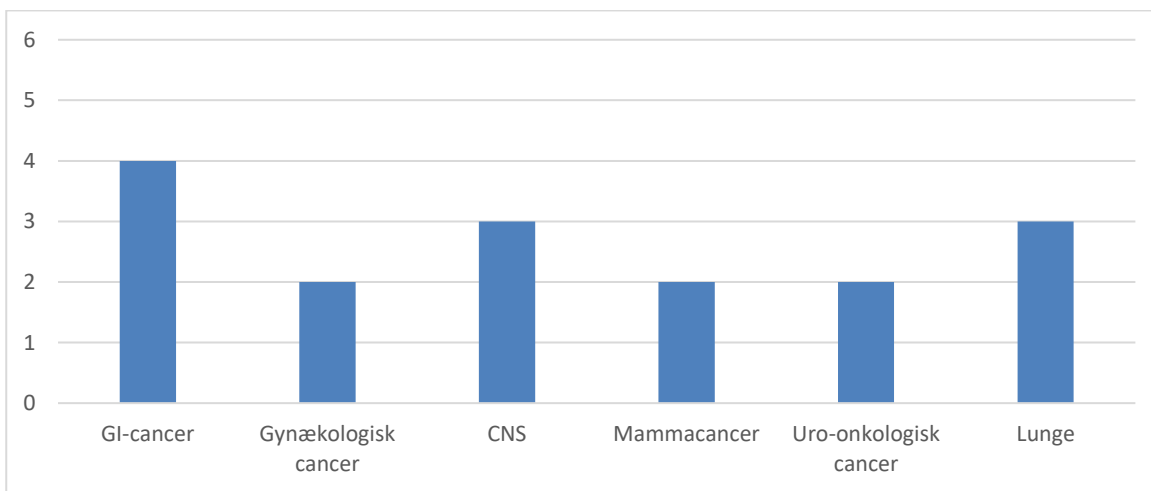


Antal nye protokoller initieret – fordelt på akademiske- og firmaprotokoller:



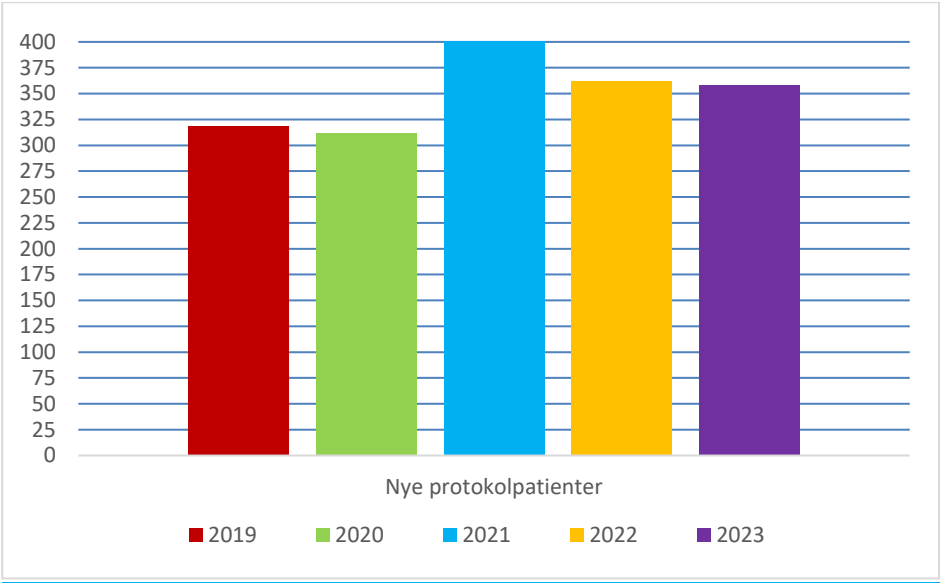
De 16 nye protokoller er fordelt med 12 lægemiddelforsøg, 1 blodprøvestudie, 3 non-interventionsstudier.

Nye protokoller initieret per diagnose-team



Der er startet nye protokoller i ovennævnte diagnoseteams, tilsvarende arbejdes der i de fleste teams med forskellige typer af protokoller.

Antal nye patienter inkluderet i protokol



Status over antal inkluderede patienter i protokoller 2023

Protokol	Antal patienter præ-screenet til protokollen 2023 – ikke informeret	Antal patienter informeret om protokollen i 2023	Antal patienter inkluderet i protokollen i 2023	Estimeret antal inkluderede	Kommentarer
Øvre GI-cancer					
BIOPAC	23	28	25	30-40 pr. år	Lukket for patienter over 50 år 31.12.23
LAPC 03	0	0	0	5 i alt	Lukket for inkl. 30.06.2023
PANTAX	0	0	0		Lukket for inkl. 10.02.2023
HERES	0	2	2	3 i alt	Åbnet sep. 2022
DPCG-01	3	4	2	16 i.l.a. 18 mdr	Åbnet juni 2023
EarlyCarePan	28	9	8	20 i alt	
Nedre GI-cancer					
New Beacon	6	1	1	5-6 i alt	
NEOLAR	0	0	0	5 pr. år	
WW3	2	19	17		
IMPROVE IT	0	0	0		
OxaNeuro	1	4	2	25-30 pr. år	Åbnet nov. 2023
RESET-C	7	7	5	4 pr år	Åbnet juni 2023
SCO101-001	0	0	0		Pause
Seamark	5	2	1	2 i alt	Åbnet okt. 2022
PreCanu-rectum	19	15	12		Åbnet maj 2022
MK1308A-008	4	1	1	5 ialt	
Breakwater	6	1	1	5 pr år	Åbnet maj 2022
Gynækologisk cancer					
DOVACC	0	2	0	5 i alt	Åbnet maj 2022
KEYNOTE-B96	5	2	1	4 i alt	Lukket maj 2023
KEYNOTE-B21	0	0	0	2-5 i alt	Lukket sep. 23
Hjernetumor					
DNOG 2			4	10 pr. år	
Fight-209	5	1	0		Lukket nov 2023
GBM-002	3	1	1	8 i alt	Lukket mar 2023
Malignt melanom					
IO BioTech	6	8	1 (+2 SF)	8	Lukket nov. 2023
Personlig medicin					
Proseq Cancer	30	96	94	50 pr. år	
ProTarget	-	17	17	10 pr år	

Status over antal inkluderede patienter i protokoller 2023

Protokol	Antal patienter præ-screenet til protokollen 2023 – ikke informeret	Antal patienter informeret om protokollen i 2023	Antal patienter inkluderet i protokollen i 2023	Estimeret antal inkluderede	Kommentarer
Mamma-cancer					
NATURAL	5	43	8 selv vælger 13 rand.	Ca. 20 pr. år	
DBCg-PROTON	3	7	5 (1 udgået)	Ca. 12 pr år	Åbnet juni 2022
EPIK-05	5	22	19 præ-screenet Heraf 1 i main study	3 i alt	Åbnet maj 2022
MASTER	126	60	28	75 pr år	
Nordic Trip Trial	0	5	3	10 i alt	Åbnet nov. 2022
Tropion-03	4	0	0	2-3 i alt	Åbnet sep. 2023
HER2BIC	4	30	10 (+ 2 SF)	40 i alt	Åbnet marts 2023
DESTINY-05	3	10	4 (+5 SF)	3 pr år	Lukket nov. 2023.
Lunge-cancer					
MonAlec	0	2	2		
PARAT	2	9	5	40	
HERAN2	0	0	0	5 pr år	Åbnet nov.2023
SCLC-OMICS	22	26	25	50 i alt	Åbnet mar. 2023
LAGOON	5	0	0	3 patienter pr år	Åbnet sep. 2023
NIPU	0	1	0	5-7 i alt	Lukket 20.01.23
Hoved/hals cancer					
Dahanca 30	7	34	27	50 pr. år	
Dahanca 33	0	0	0	10 i alt	Ingen præscreenet siden 26.08.20
Dahanca 35	1	34	4	17 pr. år	
Dahanca 37	0	0	0		
Uro-onkologisk cancer					
SPCG 15	0	11	2	15-20 pr. år	
TOMBOLA	1	8	7		
Amplitude Pre	0	1	1	10 i alt	Lukket juli 2023
Amplitude Main	0	1	1 (udgået)	2 i alt	Lukket juli 2023
Primordium	4	7	4	4-6 i alt	
PROstate Pilot	8	4	1	20 i alt på alle sites	Lukket august 2023
PROstate	4	8	1	15 årligt	Åbnet august 2023
BO44157	3	0	0	3 i alt	Åbnet juni 2023
PreCanu-Prostata	56	31	19		Åbnet maj 2022
MS100070_0119	13	2	0	3 i alt	Åbnet marts 2023

Samlet er 358 patienter rekrutteret til inklusion i protokollerne, fordelingen ses i ovenstående.

Information om den enkelte protokol samt de tilhørende instrukser og retningslinjer findes på KFE-Onk <https://kfeonk.rm.dk/default.aspx>.