

Klinisk kræftforskning i Danmark

**Konkrete tiltag
til understøttelse af kræfthandlingsplanen**

KOF udvalget
nedsat af
Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd

April 2004

INDHOLDSFORTEGNELSE

Kapitel 1 – SAMMENFATNING OG FORSLAG	2
Kapitel 2 – UDVALGET	4
2.1 Udvalgets sammensætning	4
2.2 Udvalgets opgave.....	4
2.3 Udvalgets arbejdsform	5
Kapitel 3 – AFGRÆNSNING AF UDVALGETS ARBEJDE	6
3.1 Klinisk forskning	6
3.2 Kræftrelateret forskning.....	8
3.3 Klinisk kræftforskning – en flaskehals	9
3.4 Forbedret infrastruktur for den kliniske kræftforskning	9
Kapitel 4 - DANSKE MULTIDISCIPLINÆRE CANCER GRUPPER	10
4.1 Sammenfatning	10
4.2 Indledning	11
4.3 Oversigt over de eksisterende aktiviteter.....	11
4.4 Forslag om oprettelse af danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG)	12
4.5 Forslag til finansiering og udmøntning af DMCG.....	15
Kapitel 5 – REGIONAL INFRASTRUKTUR FOR KLINISK KRÆFTFORSKNING	17
5.1 Sammenfatning	17
5.2 Indledning	18
5.3 Den nuværende infrastruktur for klinisk kræftforskning	19
5.4 Forslag om etablering af en regional infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK)	21
5.5 Forslag til finansiering og udmøntning af RIKK.....	24
Kapitel 6 - RÅDET FOR DANSK KLINISK KRÆFTFORSKNING.....	26
6.1 Sammenfatning	26
6.2 Indledning	27
6.3 Nuværende tiltag.....	27
6.4 Forslag om oprettelse af et råd for dansk klinisk kræftforskning (DAKK).....	27
6.5 Forslag til finansiering og udmøntning af DAKK	30
Kapitel 7 – ANDRE VIGTIGE FORUDSÆTNINGER FOR DEN KLINISKE KRÆFTFORSKNING	31
7.1 Den basale kræftforskning	31
7.2 Den teknologiske udvikling	33
7.3 Den psykosociale kræftforskning	34
7.4 Den epidemiologiske kræftforskning.....	35
Bilag 1 - Oversigt over de eksisterende aktiviteter vedrørende sygdomsspecifikke grupper. .	38

Kapitel 1 – SAMMENFATNING OG FORSLAG

Sundhedsstyrelsen udgav i år 2000 en national kræfthandlingsplan¹, der skulle sikre danske kræftpatienter en tidssvarende behandling på internationalt niveau.

En styrkelse af navnlig den kliniske kræftforskning er en vigtig forudsætning for, at dette mål vil kunne opfyldes. Sundhedsstyrelsen opfordrede derfor Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (SSVF) til at nedsætte et udvalg, der kunne belyse de forskningsmæssige forudsætninger for implementering af kræfthandlingsplanens anbefalinger. SSVF nedsatte herefter Udvalget vedrørende Kræftplan og Forskning (KOF udvalget). Udvalgets sammensætning og arbejdsform er omtalt i *kapitel 2*.

KOF udvalget fokuserer i nærværende rapport på den kliniske kræftforskning og på de patientnære tilbud. Udvalgets afgrænsning af arbejdsopgaven er beskrevet i *kapitel 3*.

KOF udvalget vurderer, at en vigtig barriere for løbende at få omsat kræftforskningens resultater til daglig klinisk praksis er infrastrukturen for den kliniske kræftforskning. Udvalget foreslår tre konkrete tiltag, der tilsammen vil kunne styrke infrastrukturen for dansk klinisk kræftforskning:

➤ **Danske multidisciplinære cancergrupper (DMCG)**

(kapitel 4).

Den kliniske kræftforskning skal sikre, at danske patienter tilbydes frontlinjebehandling.

Ønsket er indenfor de enkelte kræftformer på tværs af landet og i et internationalt samarbejde at gennemføre klinisk kræftforskning og indsamling af viden, der kan danne grundlag for landsdækkende behandlingstiltag.

Skal dette mål opfyldes, er der behov for en styrkelse af de eksisterende landsdækkende sygdomsspecifikke grupper ved oprettelse af danske multidisciplinære cancergrupper (DMCG).

Finansieringsbehovet vil være ca. 25 mio. kr. pr. år, svarende til ca. 1000 kr. per nydiagnosticeret kræftpatient.

Initiativet foreslås evalueret efter ca. 3 år.

➤ **Regional infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK)**

(kapitel 5).

Rammerne for den kliniske kræftforskning skal bidrage til effektiv behandling og en hurtig vidensspredning.

Ønsket er, at danske kræftpatienter, når det er relevant, har mulighed for at deltage i kliniske forsøg, såvel nationale som internationale, og at eksisterende viden vedrørende forebyggelse, udredning og behandling implementeres i sundhedsvæsenet.

¹ National kræftplan, Status og forslag til initiativer i relation til kræftbehandlingen, Sundhedsstyrelsen, Februar 2000: http://www.sst.dk/faglige_omr/planlaeg/kraeft/national_kraeftplan.htm

Skal dette mål opfyldes, er der behov for en regional infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK). RIKK foreslås forankret i de tre eksisterende regionale forskningsfora.

Finansieringsbehovet vil være 30 mio. kr. pr. år i 8 år.

Initiativet foreslås evalueret efter 5 år.

➤ **Rådet for dansk klinisk kræftforskning (DAKK)**

(kapitel 6)

En national koordinering af den kliniske kræftforskning skal sikre synergi og en international bæredygtig udvikling.

Ønsket er at sikre en høj og ensartet kvalitet på tværs af landet, og at fremme informationsstrømmen såvel indenfor landet som med nordiske -, EU-forankrede- og internationale initiativer.

Skal dette mål opnås, er der behov for etablering af et råd for dansk klinisk kræftforskning (DAKK). Rådet foreslås forankret i SSVF's Kontaktgruppe for dekanter, universitetshospitalstyrelser og Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Der er selvsagt behov for at sikre synergi mellem den kliniske kræftforskning og en række andre forskningsfelter. Nogle af disse er summarisk omtalt i *kapitel 7*.

Det skal understreges, at en styrket infrastruktur for den kliniske kræftforskning er en helt nødvendig forudsætning for at fastholde kræfthandlingsplanens intentioner. Det er imidlertid ikke en tilstrækkelig forudsætning for at sikre en optimal strategi for den samlede danske kræftforskning. Udarbejdelse af en sådan strategi bør overvejes, så snart det finansielle grundlag for KOF udvalgets forslag er på plads.

Sammenfattende foreslår KOF udvalget følgende:

Danske multidisciplinære cancergrupper (DMCG) skal igangsætte og koordinere aktiviteter indenfor de enkelte cancerformer. **En regionalt forankret infrastruktur for den kliniske kræftforskning (RIKK)** skal sikre forskningsfaciliteter tæt på patienterne. Den skal desuden sekretariatsmæssigt støtte DMCG, og den skal skabe rammer for en sundhedstjenesterelateret kræftforskning. **Et råd for dansk klinisk kræftforskning (DAKK)** skal sikre den overordnede koordinering mellem DMCG og mellem RIKK og skal kunne igangsætte evalueringer af initiativerne.

Kapitel 2 – UDVALGET

Udvalget vedrørende Kræftplan og Forskning (KOF udvalget) blev igangsat i efteråret 2002 af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd (SSVF). Udvalget fik til opgave at belyse de forskningsmæssige forudsætninger for implementeringen af anbefalingerne i Sundhedsstyrelsens kræfthandlingsplan².

2.1 Udvalgets sammensætning

Udvalgets 12 medlemmer blev udpeget af SSVF efter indstilling fra de tre regionale forskningsfora, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse og SSVF. Udvalget er blevet sekretariatsbetjent fra SSVF og fra Sundhedsstyrelsen (*tabel 2.1*)

Tabel 2.1 - Sammensætning af KOF udvalget

Medlemmer:

Ebba Nexø (formand)
Dorte Gyrd-Hansen (*Syddansk Sundhedsvidenskabeligt Forskningsforum*)
Anders Jacobsen (*Syddansk Sundhedsvidenskabeligt Forskningsforum*)
Hans Johnsen (*Østdansk Sundhedsvidenskabeligt Forskningsforum*)
Søren Laurberg (*Sundhedsstyrelsen*)
Hans von der Maase (*Vestdansk Sundhedsvidenskabeligt Forskningsforum*)
Finn Cilius Nielsen (*SSVF*)
Jens Overgaard (*SSVF*)
Arne Rolighed (*Kræftens Bekæmpelse*)
Mikael Rørth (*Østdansk Sundhedsvidenskabeligt Forskningsforum*)
Henrik Toft Sørensen (*Vestdansk Sundhedsvidenskabeligt Forskningsforum*)
Nina Moss/Birgitta Winkler/Hans Lynggaard Jørgensen (*Indenrigs og Sundhedsministeriet*)

Sekretariat:

Bente Møller (*SSVF*)
Jørgen Steen Andersen/Ulla Skott (*Sundhedsstyrelsen*)

2.2 Udvalgets opgave

Udvalget fik som overordnet opgave på lokalt og nationalt plan at klarlægge omfanget af og behovet for sundhedsvidenskabelig kræftforskning med særligt henblik på at vurdere, om de nødvendige forskningsressourcer er til stede til at sikre den bedst mulige gennemførelse af de i kræftplanen foreslåede aktiviteter.

² National kræftplan, Status og forslag til initiativer i relation til kræftbehandlingen, Sundhedsstyrelsen, Februar 2000: http://www.sst.dk/faglige_omr/planlaeg/kraeft/national_kraeftplan.htm

Udvalget kunne vælge at beskæftige sig med alle forhold, der kunne fremme forskning, som igen kunne fremme implementeringen og fastholdelsen af intentionerne i kræft-handlingsplanen.

2.3 Udvalgets arbejdsform

Udvalget har udover 13 traditionelle udvalgsmøder inviteret relevante personer til møder forud for færdiggørelsen af rapportens enkelte afsnit (*tabel 2.2*). Formålet har været løbende at skabe et så solidt grundlag som muligt for rapportens anbefalinger.

Tabel 2.2 – Møder med eksterne parter

- Møde for cancerforskere - oktober 2002
Støtte til at arbejde videre med de tre udvalgte områder
- Møde med amter og forskningsfora - april 2003
Støtte til at arbejde videre med forslaget til regional infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK)
- Møde med sygdomsspecifikke grupper - juni 2003 og november 2003
Støtte til at arbejde videre med forslaget til etablering af danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG)
- Møde med nationale beslutningstagere - december 2003
Støtte til at arbejde videre med råd for dansk klinisk kræftforskning (DAKK) og til at søge at indpasse dette i eksisterende ledelsesstrukturer

Første del af udvalgets arbejde, beskrivelsen af en regional infrastruktur for den kliniske kræftforskning (RIKK) blev afleveret til SSVF i juni 2003 og herefter fremsendt til Indenrigs- og Sundhedsministeriet. Denne del indgår i en opdateret form i nærværende rapport.

Kapitel 3 – AFGRÆNSNING AF UDVALGETS ARBEJDE

KOF udvalget fokuserer i denne rapport på den **kliniske kræftforskning** og på de patientnære tilbud.

Klinisk kræftforskning er en delmængde af den samlede kliniske forskning, **Klinisk kræftforskning** er ligeledes en delmængde af den samlede kræftrelaterede forskning. I dette kapitel afgrænses den kliniske kræftforskning i forhold til den samlede kliniske forskning, og derefter afgrænses den kliniske kræftforskning i forhold til den samlede kræftrelaterede forskning.

3.1 Klinisk forskning

Klinisk forskning er i fokus i disse år. Det fremgår af intense debatter og rapporter fra lande som eksempelvis Sverige, England og USA. Baggrunden er, at der gennem de sidste ca. 50 år er sket **en eksponentiel vækst af information** indenfor de naturvidenskabelige og sundhedsvidenskabelige områder. I USA er der for eksempel investeret milliarder af dollars i grundforskning og på en lang række områder har man fået en formidabel indsigt i molekylærbiologiske og cellebiologiske fænomener – en indsigt som man i sundhedsvæsenet og i befolkningen som helhed har ventet sig utrolig meget af. Analyser viser imidlertid, at der er et større og større svælg mellem den kolossale indsigt, og de fremskridt der gøres indenfor sygdomsbekæmpelse i bred forstand. De peger på, at tiden nu er kommet til at investere i **klinisk forskning**, således at man kan udvikle mekanismer og infrastrukturer til at opnå den omformning og implementering af ny viden, som skal gavne patienterne.

Amerikanske analyser identificerer to væsentlige hindringer for forbedring i sygdomsbekæmpelsen:

- *En mangelfuld oversættelse af resultater fra basalvidenskaben til kliniske studier og*
- *en mangelfuld overførsel af resultater fra kliniske undersøgelser til daglig praksis og beslutninger i sundhedsvæsenet.*

Den kliniske forskning står overfor fire centrale udfordringer:

- *Større deltagelse i klinisk forskning (flere patienter bør involveres i kliniske undersøgelser),*
- *udvikling af informationssystemerne med en erkendelse af biomedicinsk informatik som en egentlig videnskabelig disciplin,*
- *bedre uddannelse af specielt læger og sygeplejersker, der skal varetage klinisk forskning, og*
- *massiv forbedring af den finansielle støtte til klinisk forskning.*

En leder i det ansete amerikanske tidsskrift Journal of American Medical Association i marts 2003³ kalder situationen (i USA) for en *national krise* og peger på, at man (befolkning og politikere) bør vide, at "*the current system for bringing promising biomedical research to the bedside is operating at an obsolete level of efficiency, causing great delay, and consequently resulting in the loss of many lives*". Der tales om en "*national emergency*" som angår millioner af patienter. Tilsvarende formuleringer kan hentes fra en engelsk analyse af klinisk forskning publiceret i British Medical Journal i november 2003⁴. Hovedbudskabet er, at det haster med at få opbygget en bedre infrastruktur for den kliniske forskning.

Klinisk forskning er ikke længere en fritidsbeskæftigelse for interesserede klinikere. Klinisk forskning er en professionaliseret videnskab med krav om *medinddragelse af patienter og offentlighed*. Videnskabelige komitéssystemer, overholdelse af GCP-regler⁵, EU's Clinical Trials Directive⁶, krav om patientinformation er nødvendige forudsætninger for klinisk forskning og dermed for at bedre indsatsen i sygdomsbekæmpelsen, hvad enten det drejer sig om forebyggelse, helbredelse, palliation, eller rehabilitering. Det haster med at få erkendt opgavens vigtighed og omfang, således at fremtidens patienter kan få bedre gavn af det vidensgrundlag, der er skabt gennem de sidste mange år.

3.1.1 Klinisk kræftforskning, en vigtig del af den kliniske forskning

Klinisk kræftforskning er en vigtig delmængde af den samlede kliniske forskning, en delmængde, der af flere grunde er i fokus i disse år.

For det første vil mange patienter kunne få glæde af en sådan forskning. I Danmark vil ca. 30.000 patienter få stillet diagnosen kræft i år, og kun halvdelen vil være i live om fem år. I 2003 var der i det danske samfund ca. 200.000 personer, der havde eller havde haft kræft.

For det andet er der fra politisk side med udarbejdelsen og implementeringen af kræfthandlingsplanen sat fokus på forbedrede forhold for danske kræftpatienter. En styrkelse af den kliniske kræftforskning vil være et vigtigt led i at nå denne målsætning.

Klinisk kræftforskning omfatter alle led af "cancerrejsen" (*se figur 3.1*). Den bygger på et løbende samarbejde med basale kræftforskere, med den teknologitunge kræftforskning og med epidemiologisk- og psykosocial kræftforskning.

³ Translating Biomedical Research to the Bedside, A National Crisis and a Call to Action, Journal of American Medical Association, March 12, 2003 – Vol 289, No. 10, p. 1305

⁴ Improving clinical research, British Medical Journal, 1 November 2003 – Vol. 327, p. 999

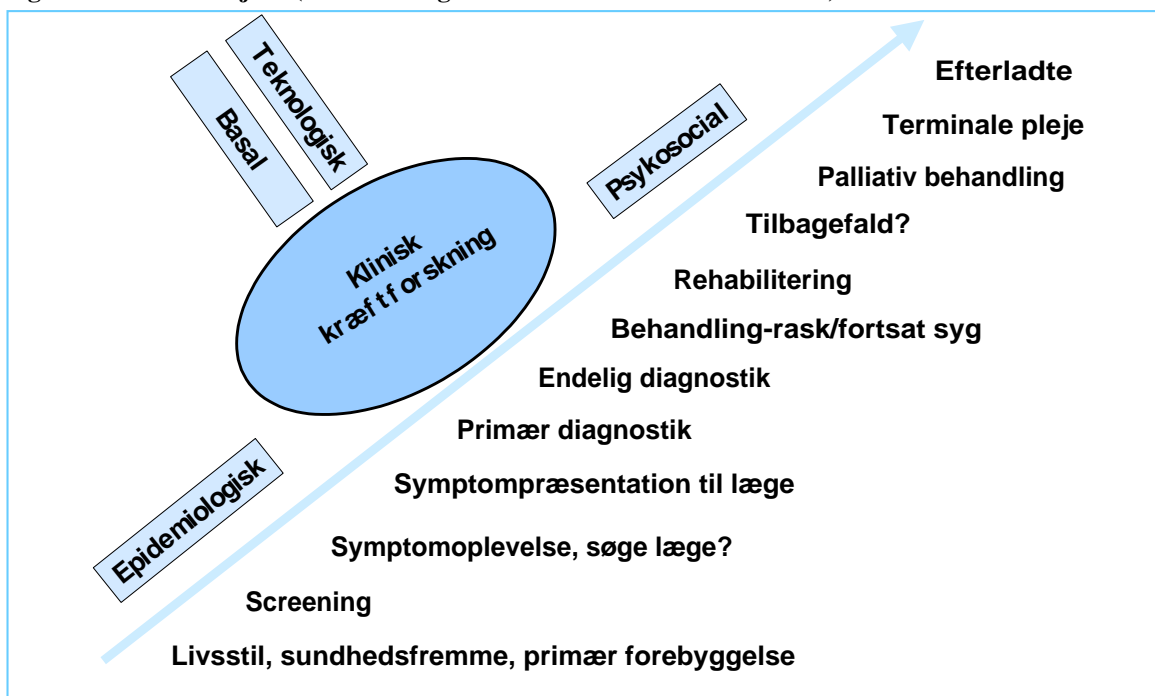
⁵ Reglerne for Good Clinical Practice

⁶ Clinical Trial Directive 2001/20/EC, træder i kraft 1. maj 2004:
<http://www.esf.org/sciencepolicy/141/Directive.pdf>

En øget indsats inden for klinisk kræftforskning vil være af stor betydning med henblik på at få mere viden om

- effektive og skånsomme undersøgelser,
- hvordan forebyggelse af kræft kan gennemføres ved for eksempel screening og adfærdsændringer,
- mere skånsomme og mere effektive behandlingsmetoder,
- metoder til at forudsige, hvilken behandling der vil virke hos den enkelte patient,
- effekten af de behandlinger og opfølgingsprogrammer, som kræftpatienter tilbydes samt
- rehabilitering og palliation.

Figur 3.1 – Cancerrejsen (Modificering af billede udlånt af Frede Olesen).



3.2 Kræftrelateret forskning

Det overordnede formål med kræftforskningen er at skabe et vidensgrundlag til at forebygge, helbrede og støtte de patienter, der får kræft.

Udfordringerne for kræftforskningen er store og spredt over mange felter. Dansk kræftforskning er naturligvis ikke alene om at tage disse udfordringer op, idet man indgår i et internationalt samarbejde.

Den danske basale kræftforskning står relativt stærkt, og giver således en god platform for, at man i Danmark kan medvirke til at omsætte nye forskningsresultater til gavn for

patienten, en platform, der imidlertid kun kan udnyttes hvis den nødvendige infrastruktur for den kliniske kræftforskning er til stede.

3.3 Klinisk kræftforskning – en flaskehals

Som omtalt i det foregående anser man internationalt den kliniske forskning for at være ”flaskehalsen” for implementering af ny viden i den daglige kliniske hverdag.

Også i Danmark er der klare problemer med den kliniske patientnære kræftforskning. Det gælder for sygehuset og i samspillet med primærsektor før og efter indlæggelse. Patienttilstrømningen til kræftbehandlingen har i Danmark i flere år overgået kapaciteten, hvilket i høj grad går ud over mulighederne for at løse forsknings- og udviklingsopgaver i den eksisterende infrastruktur.

Kræfthandlingsplanen har virket i 3 år og har bragt os et stort skridt videre i retning mod at genskabe balancen imellem behov og kapacitet. Skal kræfthandlingsplanen fortsat være slagkraftig, er der behov for at få løst de eksisterende problemer omkring den kliniske patientnære kræftforskning.

Mange behandlingstilbud i et kræftbehandlingsforløb gives uden for sygehuset, både før og efter indlæggelse. Dette stiller krav om et effektivt samspil mellem primær og sekundær sundhedsvæsen. Der er derfor endvidere behov for grundinvesteringer i opbygningen af viden om tilbuddene i hele behandlingsforløbet (sundhedstjenesteforskning).

3.4 Forbedret infrastruktur for den kliniske kræftforskning

KOF udvalget vurderer, at en vigtig barriere for løbende at få omsat kræftforskningens resultater til daglig klinisk praksis er infrastrukturen for den kliniske kræftforskning. KOF udvalget har derfor valgt at fokusere på disse forhold og at beskrive tre tiltag, der tilsammen vil kunne skabe fremragende rammer om dansk klinisk kræftforskning.

Kapitel 4 - DANSKE MULTIDISCIPLINÆRE CANCER GRUPPER

4.1 Sammenfatning

Danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) skal fremme indsamling af ny viden og omsætte den til resultater, som vil være til gavn for patienter og dermed for samfundet.

DMCG skal hovedsageligt **baseres** på de eksisterende sygdoms- og/eller organspecifikke grupper på en måde, så de i relevant omfang tilsammen kan dække alle kræftformer i Danmark. DMCG lignende grupper kan desuden tænkes oprettet inden for områder, der går på tværs af de enkelte kræftformer.

DMCG skal

- gennemføre videnskabelige kliniske protokoller,
- fremme koordinering af forskning inden for området,
- etablere internationale kontakter og videnskabeligt samarbejde
- etablere biobanker egnede til forskning,
- etablere kliniske databaser egnede til forskning,
- bidrage til overvågning af området og fremkomme med ”tidlig varsling”, når det er relevant,
- bidrage til vidensspredning i det faglige miljø og i offentligheden samt
- bidrage til udarbejdelse af retningslinjer for diagnostik og behandling

DMCG skal **struktureres under hensyn til**

- en veldefineret afgrænsning af sygdom(me),
- en ledelsesform som sikrer fremme af multidisciplinær forskning,
- udarbejdede statutter,
- regelmæssig evaluering,
- et sekretariat, der er placeret med tilknytning til den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (kapitel 5), og
- forankring i en nationalt koordinerende struktur (kapitel 6) og med kontakt til relevante videnskabelige selskaber.

DMCG skal **finansieres** fra en central pulje efter ansøgning. Finansieringsbehovet forventes at blive ca. 25 mio. kr. pr. år, svarende til ca. 1000 kr. per nydiagnosticeret kræftpatient.

DMCG skal **udmøntes** gennem rådet for dansk klinisk kræftforskning (DAKK) og skal **evalueres** efter ca. 3 år.

4.2 Indledning

En forbedret dansk kræftbehandling forudsætter en aktiv klinisk forskning. Dette med henblik på, at nye forskningsbaserede tiltag kan tilbydes hurtigt og effektivt til alle relevante patienter uafhængigt af organisatoriske, faglige eller amtslige grænser. Samspil mellem klinisk forskning og løbende forbedring af patientbehandlingen kan opnås på forskellig måde, men det forekommer nærliggende at bygge videre på de frivilligt baserede netværk, de såkaldte sygdoms- og/eller organspecifikke grupper, der allerede har vist deres berettigelse. Forbedringer i den kliniske diagnostik og behandling af kræftpatienter i Danmark har gennem de seneste 25 år til dels været baseret på en faglig organisation, som omfatter de sygdoms- og/eller organspecifikke grupper.

4.3 Oversigt over de eksisterende aktiviteter

De sygdoms- og/eller organspecifikke grupper, der ofte er oprettet på initiativ af videnskabelige selskaber, har haft forskelligt omfang, som spænder fra direkte støttede organisationer som f.eks. DBCG (Danish Breast Cancer Cooperative Group) til mere sporadiske tiltag. En oversigt over de eksisterende grupper er anført i *tabel 4.1*, og en nærmere redegørelse er vedlagt denne rapport som *Bilag 1*.

Tabel 4.1 - Oversigt over eksisterende sygdoms- og/eller organspecifikke grupper

Nationale sygdoms-specifikke grupper og initiativer

- DBCG (brystkræft)
- DLCCG (lungekræft)
- DCCG (tyk- og endetarmskræft)
- Uro-onkologisk Forum (blære-, nyre- og prostatakkræft)
- DGC (gynækologisk kræft – livmoder/æggestok)
- DAHANCA (hoved-halskræft)
- DMG (modermærkekræft)
- DBTCG (hjernekræft)
- Øvre GI (spiserør-, mave- og bugspytkirtelkræft)
- Pankreas (kræft i bugspytkirtlen)
- DLG/DAML og DMMG (lymfeknude, blod og marvkræft)
- DSCG (bløddels og knoglekræft)
- Pædiatrisk cancer (børnekræft)
- Ocular cancer (kræft i øjet)

Grupperne har i stort omfang dannet et netværk, der har været et naturligt fundament i en fortsat integreret og landsdækkende udvikling, som omfatter samtlige relevante diagnostiske- og behandlende afdelinger.

Mange af grupperne står for en eller flere forskningsdatabaser, der både tjener til forskningsformål og som kilde til kliniske informationer. Grupperne har også spillet en rolle ved gennemførelse af translational forskning (brobyggerforskning) i forbindelse med nationale/internationale studier samt ved epidemiologiske forskningsprojekter. Desuden har grupperne bidraget med retningslinier for udredning og behandling af kræftsygdomme.

Det er **KOF udvalgets vurdering**, at der med den frivillige etablering af sygdoms- og/eller organspecifikke grupper i Danmark er skabt et **grundlag** for fremtidig dansk klinisk kræftforskning og vidensspredning.

Den nuværende strukturs **svaghed** er en utilstrækkelig finansiering og manglende klarhed vedrørende de opgaver, som grupperne vil kunne løse. Desuden er der forskelle i den organisatoriske indplacering af grupperne, og der mangler koordinering på tværs af grupperne.

KOF udvalgets løsningsforslag omfatter etablering af danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG), der skal løse en række specifikke opgaver, og som organisatorisk skal koordineres på nationalt plan. Grupperne skal ses som en styrkelse og udvidelse af de eksisterende sygdomsspecifikke grupper. Forslaget er nærmere beskrevet nedenfor.

4.4 Forslag om oprettelse af danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG)

Opgaven er indenfor de(n) enkelte kræftform(er) at koordinere kliniske protokoller og at sikre opsamling af kliniske informationer og prøver med henblik på i nationalt og/eller internationalt regi at kunne fremme forskningsprojekter, levere data til kliniske statistikker, bidrage til overvågning og "tidlig varsling" samt bidrage til uddannelse og til vidensspredning rettet såvel mod fagfolk som mod den enkelte patient. Opgaven **foreslås løst** ved, at der på baggrund af de eksisterende sygdoms- og/eller organspecifikke grupper etableres en række Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG) med velbeskrevne opgaver og struktur. Det foreslås desuden, at der, når det er relevant, kan oprettes DMCG lignende grupper indenfor områder, der går på tværs af de enkelte kræftformer, som eksempelvis strålebehandling, nye kirurgiske tiltag på tværs af cancerformer eller områder som pleje omsorg og kommunikation.

4.4.1 DMCGs opgaver

I det følgende gennemgås de opgaver, som en fuldt udbygget DMCG forventes at kunne løse. Ved dannelse af en DMCG må gruppen tage stilling til alle disse opgaver og fremlægge en plan for, hvordan man forventer at udvikle gruppen, så den med tiden vil kunne løse de opgaver, som er relevante for den enkelte gruppe.

- ***DMCG står for videnskabelige kliniske protokoller***
Gruppen skal planlægge og dokumentere en løbende forskningsmæssig indsats baseret på midler opnået i fri konkurrence. Projekterne kan igangsættes af gruppen, eller gruppen kan være katalysator for projekter indenfor området. Det kan dreje sig om såvel lokal, national som international forskning.
- ***DMCG fremmer koordinering og prioritering af forskning indenfor området***
Gruppen skal fremme koordinering og prioritering af de forskningsområder, der tilsammen kan forbedre forebyggelse, diagnose, behandling og efterbehandling af kræftsygdomme. Herunder skal gruppen udover den traditionelle kliniske forskning være specielt opmærksom på relevant basal forskning, sundhedstjenesteforskning, psykosocial forskning og epidemiologisk forskning indenfor området.
- ***DMCG har internationale kontakter og videnskabeligt samarbejde***
Gruppen skal opsamle international viden på området og skal sikre formelt medlemskab af internationale netværk (forskningssamarbejde), hvor dette er relevant.
- ***DMCG opretter og driver kliniske databaser egnede til forskning***
Gruppen opretter og driver kvalitetssikrede forskningsdatabaser, hvor det er relevant. Gruppen skal sikre udnyttelse af eksisterende databaser (e.g. Landspatientregisteret og Cancerregisteret) og skal, hvor det er relevant og muligt, i et samarbejde med kompetencecentre for kliniske databaser oprette og drive kliniske databaser egnede til forskning og kvalitetssikring.
- ***DMCG etablerer biobanker egnede til forskning***
Gruppen skal i det omfang, det er relevant, etablere og drive kvalitetssikrede biobanker egnede til forskningsformål. Det gælder klinisk forskning, men også basal forskning og translationel forskning. Gruppen skal stimulere til forskning på baggrund af biobankerne og skal udarbejde retningslinier for forskernes adgang til materialet.
- ***DMCG bidrager til overvågning af området og giver ”tidlig varsling”, når det er relevant***
Gruppen skal holde sig orienteret om den nationale status og den internationale udvikling, herunder i hvilket omfang nybrud er på vej. Når det er relevant, skal gruppen udarbejde ”tidlig varsling” rettet mod de centrale myndigheder på amtsplan og på nationalt plan (e.g. kræftstyregruppen) og mod det politiske system.
- ***DMCG bidrager til vidensspredning i det faglige miljø og i offentligheden***
Gruppen skal fremme vidensspredning. Den skal stimulere til publicering af opnåede resultater i internationale peer reviewed tidsskrifter og i form af dansksprogede oversigter. Den skal bidrage til videre- og efteruddannelse. Desuden bør den etablere en hjemmeside, der informerer om gruppens arbejde.

- **DMCG bidrager til udarbejdelse af retningslinier for diagnostik og behandling**
Gruppen skal løbende bidrage til udarbejdelse af forskningsbaserede, tidssvarende retningslinier for diagnose og behandling. Bidraget skal være rettet mod de instanser, som har ansvar for området (Sundhedsstyrelsen, primær og sekundærsektoren).

4.4.2 Struktur

Det er forventningen, at der skal etableres højst 20 DMCG.

I det følgende gennemgås de strukturelle forhold, som en fuldt udbygget gruppe forventes at leve op til. Ved dannelse af en DMCG må gruppen tage stilling til alle disse forhold og fremlægge en plan for, hvordan man forventer at udvikle gruppen, så den med tiden vil kunne leve op til de strukturelle forhold, som er relevante for den enkelte gruppe.

- **DMCG har en veldefineret afgrænsning af sygdom(me)**
Gruppen skal beskæftige sig med en eller flere kræftsygdomme, som er klart afgrænset. Almindeligvis bør gruppen afgrænses, så den dækker omkring eller mere end 1.000 nydiagnosticerede kræfttilfælde på landsplan pr. år, men grupper omfattende færre patienter vil kunne etableres, hvis det af andre grunde er hensigtsmæssigt. Eksempelvis kan mindre grupper etableres som underafdelinger af nordiske eller europæiske grupper.
- **DMCG har en ledelsesform, som sikrer multidisciplinær forskningsfremme**
Gruppen skal omfatte repræsentation for alle relevante specialer og skal etablere en ledelsesform, der fremmer multidisciplinær forskning, og som minimerer risiko for monopolisering. Gruppen skal desuden i relevant omfang inddrage patienterfaringer.
- **DMCGs arbejde bygger på accepterede statutter**
Gruppen skal udarbejde statutter, som beskriver gruppens struktur og opgaver samt eventuelle relationer til videnskabelige selskaber. Også proceduren for udpegning af gruppens medlemmer skal beskrives. Statutterne skal godkendes af rådet for dansk klinisk kræftforskning (DAKK), se *kapitel 6*, og af relevante videnskabelige selskaber.
- **DMCG gennemgår regelmæssig evaluering**
Gruppen skal have en struktur, der muliggør en løbende *intern kvalitetssikring* af eksempelvis database, biobank, hjemmeside og forskningsaktiviteter. Gruppen skal også udarbejde en årsrapport, der informerer om gruppens arbejde. Endelig skal gruppen, når det er relevant, kunne vurderes gennem en *ekstern evaluering*.

- ***DMCGs sekretariat er placeret med tilknytning til den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning***

Den enkelte DMCG vil være etableret med et forskningssekretariat lokaliseret i tilknytning til en af de kliniske kræftforskningsenheder, der forventes oprettet som led i den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK) (se kapitel 5). De kliniske kræftforskningsenheder forventes ligeledes at kunne katalysere aktiviteterne i DMCG, eksempelvis hvad angår drift af kliniske forskningsdatabaser og biobanker og hvad angår gennemførelse af kliniske protokoller.

- ***DMCG er forankret i en nationalt koordinerende struktur og har relationer til de relevante videnskabelige selskaber***

Procedure for etablering af en DMCG og koordinering på tværs af DMCG forventes etableret som led i en national koordinering af den kliniske kræftforskning (se kapitel 6). Det skal i den forbindelse sikres, at DMCG har en entydig indplacering i forhold til de relevante videnskabelige selskaber.

4.5 Forslag til finansiering og udmøntning af DMCG

Beregning af resourcebehovet er baseret på erfaringer fra DBCG (Danish Breast Cancer Cooperative Group), da denne gruppe er længst med hensyn til organisering og finansiering.

4.5.1 Erfaringer fra DBCG

Der registreres årligt i DBCG ca. 3800 nye tilfælde af brystkræft. Patienterne følges med løbende indberetning til DBCG i gennemsnitligt 8 år.

Der betales **1.000 kr. pr. nyregistreret patient**. Beløbet dækker udgifter til primær registrering og løbende opfølgning, databehandling m.v. i det samlede forløb. Beløbet dækker ikke bevillinger til større forskningsopgaver. Disse finansieres fra andre kilder, men takket være det arbejde der udføres af DBCG er der gode muligheder for at få finansieret sådanne projekter.

Finansieringen til DBCG dækker primært centrale sekretariatsopgaver og medvirker dermed til løsring af følgende opgaver:

- ***Dataindsamling.*** De enkelte afdelinger fremsender til DBCG data om demografi, primær operation, histologisk karakteristik, strålebehandling, medicinsk behandling og klinisk forløb. For det enkelte patientforløb fremsendes i alt ca. 20 sæt data eller samlet ca. 70.000 årligt.
- ***Kvalitetskontrol af data.*** Kvalitetskontrol omfatter dels, at alle data forefindes, dels at data er korrekte.
- ***Analyse af data.*** Analyserne af data omfatter udviklingen af risiko for tilbagefald og overlevelse, samt bivirkning ved behandlingerne. Analyserne foregår dels på nationalt niveau og dels i internationalt samarbejde.
- ***Biobank.*** DBCG har etableret biobanker omfattende parafinindstøbt væv, frisk frossent væv og blodprøver.

- **Kvalitetskontrol og forskning.** DBCG forestår løbende kvalitetsovervågning og klinisk forskning, både på nationalt plan og i et internationalt samarbejde. Data er i øvrigt til rådighed for kvalitetssikring, forskning samt generel information for de enkelte afdelinger og sygehusejerne.
- **Guidelines.** DBCG udarbejder retningslinier for diagnostik og behandling. DBCG overvåger, at guidelines følges og justerer dem i henhold til ny viden.

Arbejdet i DBCG har ud over de forskningsmæssige tiltag muliggjort, at man på landsplan kan sikre og opretholde et sammenligneligt kvalitetsniveau, samt at alle patienter kan tilbydes identisk evidens-baseret diagnostik og behandling. Retningslinierne herfor justeres jævnligt i overensstemmelse med ny viden indhentet nationalt og internationalt.

4.5.2 Finansiering og udmøntning af de fremtidige DMCG'er

Det foreslås, at der afsættes et beløb pr. nydiagnosticeret kræfttilfælde i lighed med den finansiering, der er etableret for DBCG. Beløbsstørrelsen for de enkelte cancer typer vil afhænge af den pågældende sygdoms kliniske forløb, hyppighed og omfanget af dataindsamling. I alt forventes det at dreje sig om i størrelsesordenen 25 mio. kr. per år.

Midlerne udmøntes til de enkelte DMCG efter ansøgning til Rådet for dansk klinisk kræftforskning (DAKK) (*se kapitel 6*). Initiativet evalueres efter ca. 3 år på initiativ af Rådet for dansk klinisk kræftforskning (DAKK).

Kapitel 5 – REGIONAL INFRASTRUKTUR FOR KLINISK KRÆFTFORSKNING⁷

5.1 Sammenfatning

En regional infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK) skal sikre rammer for klinisk kræftforskning, som kan medvirke til

- *at danske kræftpatienter tilbydes en forskningsbaseret behandling med mulighed for deltagelse i kliniske behandlingsforsøg,*
- *at resultater fra den basale kræftforskning implementeres i klinikken (brobyggerfunktion) og*
- *at der sker integration mellem kræftrelaterede tiltag i primær- og sekundærsektoren.*

RIKK skal således medvirke til, at der opnås integration mellem forskning, kvalitetsudvikling og efteruddannelse indenfor kræftområdet, således at der opnås en hurtig og effektiv vidensspredning.

RIKK skal omfatte

- *kliniske forskningsenheder, der kan støtte patientnær klinisk kræftforskning og eksperimentel kræftbehandling, herunder initiativer igangsat af de multidisciplinære cancergrupper (DMCG) samt*
- *kompetencecentre, der kan støtte den kræftrelaterede sundhedstjenesteforskning.*

RIKK skal forankres i de tre eksisterende regionale forskningsfora⁸ og skal ledes under hensyn til

- *at såvel lokale som nationale og internationale kvalitetsprojekter skal kunne gennemføres,*
- *at der sikres høj faglighed med inddragelse af alle relevante områder og*
- *at der sikres samspil på tværs af regionen og på tværs af de administrative enheder (universitet, sygehusejere, primærsektor, patientforeninger, private fonde, industri).*

Finansieringsbehovet vil i gennemsnit være 30 mio. kr. pr. år i en otteårig periode.

RIKK skal udmøntes gennem SSVF med inddragelse af rådet for dansk klinisk kræftforskning (DAKK) og skal evalueres efter 5 år.

⁷ Oplægget om RIKK har i en tidligere version været fremsendt til SSVF og herfra til Indenrigs og Sundhedsministeriet i juni 2003. Der er i forhold til den tidligere version foretaget mindre forbedringer og tilpasninger så kapitlet nu fremstår som en delmængde af KOF udvalgets samlede forslag.

⁸ Som opfølgning på den nationale strategi for dansk sundhedsforskning (1997) er der oprettet Østdansk, Syddansk og Vestdansk forskningsforum. med dekanerne for de Sundhedsvidenskabelige Fakulteter som formænd. Forskningsfora skal sikre forskningssamarbejde mellem universitet og sygehusejere.

5.2 Indledning

Klinisk kræftforskning er en integreret del af den evidensbaserede kræftbehandling og en afgørende forudsætning for behandlingsmæssige fremskridt. Klinisk kræftforskning tager udgangspunkt i patienten (*kapitel 3, fig. 3.1*), og skal bidrage til alle aspekter af forebyggelse, diagnose og behandling af kræftpatienter.

Der er i Danmark en lang tradition for klinisk kræftforskning, og der er således gode muligheder for, at vi vil kunne møde fremtidens stigende forventninger til den kliniske kræftforskning. Disse forventninger grunder sig dels i patienternes øgede efterspørgsel, dels i samfundets ønske om forbedrede muligheder for kræftpatienten og dels i de nye muligheder, forskningen løbende kommer frem til. Samtidigt stilles der øgede krav til den kliniske kræftforskning, bl.a. i forbindelse med reglerne for god klinisk praksis (GCP) og i forbindelse med det direktiv for klinisk forskning der træder i kraft den 1. maj 2004⁹.

Skal disse krav imødekommes, er der behov for en betydelig styrkelse af den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning.

Kræftbehandlingen finder i dag sted på bl.a. kirurgiske, gynækologiske, hæmatologiske og onkologiske afdelinger i samarbejde med en lang række tværgående afdelinger som eksempelvis de klinisk biokemiske og billeddannende afdelinger samt patologiske institutter.

Det overordnede mål for forskningsindsatsen på kræftområdet for danske patienter er,

- at der løbende kan tilbydes de bedste muligheder for forebyggelse og tidlig diagnose,
- at der kan tilbydes evidensbaseret onkologisk udredning og behandling på højeste internationale niveau,
- at der gives muligheder for deltagelse i kliniske forsøg omfattende tilbud om nye udrednings-, behandlings- og opfølgingsprincipper og -teknikker,
- at pleje, herunder terminal pleje, rehabilitering, og palliation, forbedres på basis af forskningsskabt evidens og
- at viden vedrørende forebyggelse, udredning og behandling af kræftpatienter implementeres i sundhedsvæsenet.

En række problemer skal løses, hvis dette mål skal nås. Det drejer sig om forhold som

- mangel på kapacitet til udvikling, afprøvning og indførelse af nye tiltag, fordi den ”almindelige” kræftbehandling, dvs. etablerede standardprocedurer, på mange områder er ved at sprænge de rammer, som er etableret,
- mangel på koordinering og samlet indsats hvad angår forhold af betydning, før patienten når frem til hospitalsbehandlingen og efter, at hospitalsbehandlingen er afsluttet samt

⁹ Clinical Trial Directive 2001/20/EC, træder i kraft 1. maj 2004:
<http://www.esf.org/sciencepolicy/141/Directive.pdf>

- mangel på viden om, hvordan man bedst implementerer nye forskningsresultater under hensyn til den givne økonomiske ramme.

Opmærksomheden omkring disse problemer er stigende, og en række tiltag er iværksat:

- Sundhedsstyrelsen har nedsat en Kræftstyregruppe, som løbende arbejder med at udvide behandlingskapaciteten.
- Der er etableret særlige puljer til behandling i udlandet, og der er skabt mulighed for revurdering af behandlingsmuligheder ("second opinion").
- Etablering af enheder for eksperimentel klinisk kræftbehandling.

De to sidstnævnte tiltag skal kort beskrives:

I 2002 blev der afsat midler til eksperimentel behandling i udlandet af patienter, som har en livstruende kræftsygdom eller anden livstruende sygdom, som der på det pågældende tidspunkt ikke umiddelbart kan tilbydes behandling for på offentlige sygehuse her i landet eller behandling for efter reglerne om højt specialiseret behandling eller reglerne om forskningsmæssig behandling.

Ordningen vedr. eksperimentel behandling trådte i kraft den 1. januar 2003. Midlerne fra 2002 blev overført til 2003, hvor der blev afsat yderligere midler til formålet. Der er imidlertid kun anvendt en mindre del af de afsatte midler til "second opinion" ordningen.

På den baggrund er der truffet politisk aftale om etablering af enheder for eksperimentel behandling for kræft ved centre i henholdsvis København, Odense og Århus. Principperne for koordinering mellem sygehusene og visitation til behandlingerne drøftes i øjeblikket nærmere mellem sygehusene og Sundhedsstyrelsen.

De iværksatte tiltag vil sammen med KOF udvalgets forslag til styrkelse af den regionale infrastruktur for den kliniske kræftforskning være vigtige brikker i Danmarks nuværende og fremtidige bestræbelser på at tilbyde kræftpatienter en optimal forebyggelse, udredning, behandling og pleje.

5.3 Den nuværende infrastruktur for klinisk kræftforskning

Den nuværende infrastruktur for dansk klinisk kræftforskning er opbygget af entusiastiske enkeltpersoner. De har fundet sammen i et ønske om, at den information, man kan opnå fra den enkelte patient, udnyttes bedst muligt til at skabe fremskridt, som kommer alle patienter og dermed samfundet til gavn.

5.3.1 De onkologiske kliniske forskningsenheder

I de senere år er der ved de onkologiske centre (Rigshospitalet, Herlev, Århus, Odense, Aalborg og Vejle) opbygget mindre kliniske forskningsenheder i tilknytning til de kliniske afdelinger. Forskningsenhederne er typisk bemandet med 5-8 forskningssygeplejersker, sekretærassistance og lægelig bistand i form af delfunktion (1 dag om ugen) for en overlæge i afdelingen. Løn- og driftsudgifter dækkes ved kontrakter

med lægemiddelindustrien og kun i beskedent omfang ved bidrag fra afdelingens budget (typisk 1 årsværk).

De nuværende enheder er opbygget takket være entusiasme og initiativ fra forskergrupper, der på forskellig vis har sikret et som oftest fra år til år yderst usikkert finansielt grundlag.

Enhederne medvirker tilsammen til gennemførelse af ca. 80 protokoller, hvor patienter indgår i forsøg, der skal afklare nye udrednings- og behandlingstiltag. Op mod 50 % af patienterne indgår i projekter gennemført med støtte fra lægemiddelindustrien.

I de sidste 10 år har Kræftens Bekæmpelse stimuleret til det fortsatte arbejde med etablering og drift af de onkologiske kliniske forskningsenheder gennem udmøntning af i alt 5 mio. kr. pr. år. Indsatsen blev i 2002 vurderet af et udvalg under Kræftens Bekæmpelse, som konkluderede, at denne støtte var særdeles værdifuld. Støtten, der var tænkt som en ”igang sætter støtte”, ophørte med udgangen af 2003.

Det er KOF udvalgets vurdering, at der med etablering af de nuværende enheder er gjort et formidabelt arbejde, som umiddelbart vil kunne danne basis for en infrastruktur for den patientnære kliniske kræftforskning, således som det er beskrevet i *afsnit 5.4*.

5.3.2 Kompetencecentre med særligt fokus på den kræftrelaterede sundhedstjenesteforskning

Den kræftrelaterede sundhedstjenesteforskning skal sikre, at eksisterende viden vedrørende forebyggelse, udredning og behandling implementeres i sundhedsvæsenet. Området er tiltagende nødvendigt i et scenarium, hvor patienter undersøges flere og flere fysisk adskilte steder i sundhedsvæsenet samtidig med, at behandlingerne bliver mere og mere komplekse.

Det har tidligere været forslået, at forskningsområdet fremmes gennem etablering af kompetencecentre ved forskningsenhederne for almen medicin. Ønsket var, at sådanne centre skulle stimulere til forskning vedrørende områder som:

- **Organisering af det gode patientforløb.** Der er behov for forskning i forbedring af forløbet af diagnostik og behandling og i etablering af omkostningseffektive forløb. Denne forskning skal især fokusere på incitamenter og barrierer samt forudsætninger for at etablere gode patientforløb og for at få alle afdelinger i et forløb til at spille sammen.
- **Implementeringsforskning.** Der er efterhånden stor viden om risikofaktorer for sygdom m.v., men det kniber med at få befolkningen og behandlerne til at anvende ny viden i dagligdagen. Derfor er der overalt i verden stigende fokus på forskning i, hvordan man hurtigst muligt og mest vedvarende implementerer nye vaner og rutiner, og hvordan gamle vaner aflæres. Inden for kræftområdet er der behov for forskning i metoder til implementering af en sundhedsfremmende og forebyggende livsstil. Det er særlig vigtigt at etablere viden om, hvordan man bedst mu-

ligt uddanner og efteruddanner praktiserende læger, således at de vedvarende gør brug af eksisterende og af ny viden.

De beskrevne forskningsområder er forholdsvis nye og er helt afhængige af, at der skabes en infrastruktur, som kan fremme rekruttering og fastholdelse af forskere med interesse og evner indenfor området.

Det er KOF udvalgets vurdering, at der er behov for en styrkelse af den kræftrelaterede sundhedstjenesteforskning, og at den bør indpasses i den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning, således som det er beskrevet i *afsnit 5.4*.

5.3.3 Andre støttefunktioner

Initiativrige forskere eller forskergrupper har sørget for, at der i Danmark er igangsat en række tiltag som alle bidrager til at forbedre rammebetingelserne for dansk klinisk kræftforskning.

De sygdomsspecifikke grupper og en række af de aktiviteter, der knytter sig til disse grupper er beskrevet i *kapitel 4*.

Som en udløber af de onkologiske kliniske forskningsenheders arbejde i Østdanmark er etableret et samarbejde mellem de centrale og decentrale onkologiske afdelinger: Sammenslutningen af Kræftafdelinger (SKA) (sekretariat på Rigshospitalet, hjemmeside: www.skaccd.org) finansieret af amterne og H:S. SKA står for koordinering, udarbejdelse af retningslinier, instrukser, referenceprogrammer og har for nyligt etableret en oversigt over igangværende protokoller i hele landet vedrørende kliniske forsøg, der inddrager kræftpatienter - en oversigt, der er tilgængelig på hjemmesiden.

Hertil kommer en række funktioner som bredt støtter klinisk forskning, eksempelvis klinisk epidemiologiske afdelinger, statistiske enheder og offentlige GCP-enheder.

Det er KOF udvalgets vurdering, at aktiviteter med relation til de sygdomsspecifikke grupper samt andre støttefunktioner vil kunne fremmes ved en styrkelse af den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning således som det foreslås i *afsnit 5.4*.

5.4 Forslag om etablering af en regional infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK)

Der foregår i dag en lang række aktiviteter, der alle har til formål at fremme den kliniske kræftforskning og dermed fremme implementeringen af kræfthandlingsplanen.

Problemet er imidlertid, at den nødvendige infrastruktur for en sådan forskning sakker bagud. I en årrække har infrastrukturen kunnet skabes omkring individuelle forskere. Men udviklingen gennem de sidste år har gjort det stigende nødvendigt, at der i offentligt regi skabes en infrastruktur som kan sikre, at den relevante kliniske kræftforskning kan gennemføres.

Der er brug for regionalt forankrede *kliniske kræftforskningsenheder*, som kan understøtte patientnær klinisk kræftforskning, og herunder varetage *regionale støttefunktioner for de danske multidisciplinære cancergrupper (DMCG)*. Der er desuden behov for *kompetencecentre*, der kan støtte den *sundhedstjenesterelaterede kliniske kræftforskning*.

KOF udvalget skal derfor foreslå, at der oprettes en regional infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK).

RIKK skal skabe rammer for alle aspekter af den kliniske kræftforskning, som kan støtte realiseringen af den nationale kræftplan. Det drejer sig om områder fra sundhedsfremme til palliation og fra forebyggelsesforskning til klinisk forskning og kvalitetsudvikling.

5.4.1 RIKK skal skabe mulighed for en bred forskningsmæssig indsats

RIKK skal skabe mulighed for en bred forskningsmæssig indsats i regionen med en struktureret kontakt til såvel national som international klinisk kræftforskning. Der skal skabes basis for et tæt samarbejde med alle instanser i regionen, der deltager i udredning og behandling af kræftpatienter. Formålet er bl.a. at sikre, at ingen kræftpatienter i regionen unddrages et tilbud om deltagelse i forskningsprojekter, når dette er relevant, og at man i den enkelte region kan bidrage til en hensigtsmæssig implementering af nye forskningsresultater.

Mere konkret skal RIKK kunne understøtte aktiviteter med relation til klinisk kræftforskning i regionen, så som at

- støtte implementering af lokale, landsdækkende og internationale protokoller (behandlingforsøg),
- bidrage til vidensopsamling i forbindelse med eksperimentel klinisk kræftbehandling,
- fremme samarbejde med den eksperimentelle, typisk laboratoriebaserede, kræftforskning (brobyggerfunktion),
- fremme forskning rettet mod forebyggelse og rehabilitering.
- fremme forskning rettet mod det samlede patientforløb i både primær og sekundærsektoren og mod implementering af forskningsresultater,
- støtte arbejdet i DMCG, herunder bidrage til oprettelse og drift af kliniske databaser og biobanker af forskningsmæssig karakter,
- fremme mulighederne for at opnå national og international finansiering af kliniske kræftforskningsprojekter uddelt i fri konkurrence og
- støtte integration mellem forskning, kvalitetsudvikling og efteruddannelse inden for kræftområdet, således at der opnås en hurtig og effektiv vidensspredning.

RIKK skal også bidrage til, at der er en god koordinering, en veldefineret opgavefordeling og tilfredsstillende patientforløb i relation til sygehusvæsenet og primærsektoren.

5.4.2 De enkelte elementer af RIKK

KOF udvalget anbefaler, at RIKK omfatter, kliniske kræftforskningsenheder, der bl.a. kan understøtte de danske multidisciplinære cancergrupper (DMCG) samt et eller flere kompetencecentre for kræftrelateret sundhedstjenesteforskning. KOF udvalget forventer, at RIKK vil skulle tilpasses til forholdene i de enkelte regioner, og det følgende skal derfor betragtes som et eksempel.

Den kliniske kræftforskningsenhed

Kræftforskningsenheden skal være forankret i en klinisk afdeling med universitetstilknudning. Ledelsesformen skal sikre, at der, allokeres nødvendigt projektpersonale (fx projektsygeplejerske, forskningssekretær) og på anden vis ydes projektstøtte til projekter af høj kvalitet.

Enheden skal selv eller i samarbejde med andre aktører kunne tilbyde støtte til:

- Planlægning og gennemførelse af klinisk kræftforskning. Enheden skal danne ramme om og støtte op omkring kliniske kræftforskningsprojekter initieret såvel lokalt som nationalt og internationalt. Enheden skal bidrage til at projekterne kan gennemføres i de afdelinger, som tager sig af de involverede patienter (samarbejdspartner: danske multidisciplinære cancergrupper (DMCG)).
- Funktioner indenfor design og statistiske analyser af kliniske undersøgelser, områderne evidensbaseret medicin, metaanalyser, kvantitative vurderinger af sundhedsvæsnets indsats og prognostisering (samarbejdspartnere: kliniske epidemiologiske afdelinger og statistiske enheder).
- Monitorering af kliniske forsøg (samarbejdspartnere: GCP-enheder).
- Indsamling af prøver og data til biobanker og kliniske forskningsdatabaser (samarbejdspartnere: danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) og de tre kompetencecentre for kliniske databaser, som Amdsrådsforeningen har oprettet omkring de tre forskningsfora)
- uddannelsesmæssige tiltag (samarbejdspartnere: de ansvarlige for sundhedsuddannelserne, herunder efteruddannelsen af sundhedsvidenskabelige personale) og
- vidensopsamling fra eksperimentel klinisk kræftforskning.

Enheden vil kunne danne basis for fondsstøttede projekter. Dette er vigtigt, fordi budgettet for et fondsstøttet projekt ikke kan forventes at indeholde dækning af udgifter til den for projektets gennemførelse nødvendige infrastruktur. Enheden vil også kunne rumme industrifinansierede projekter. Det må imidlertid forventes at industrien vil kunne bidrage til at finansiere den del af afdelingernes infrastruktur, som varetager firmasponsorerede projekter.

Kompetencecenter for kræftrelateret sundhedstjenesteforskning

Kompetencecenteret (centre) kan være forankret i forskningsenhederne for almen medicin eller i centre for sundhedstjenesteforskning. Enheden skal opbygge forskningsfeltet omkring kræftrelateret sundhedstjenesteforskning og skal fremme rekruttering og igangsættelse af forskning indenfor området.

5.4.3 RIKK skal forankres i de tre eksisterende regionale forskningsfora¹⁰

KOF udvalget anbefaler, at RIKK forankres i de regionale forskningsfora, og at det tilstræbes, at finansieringsgrundlaget tilvejebringes i et samarbejde mellem sygehusejere og staten.

Det regionale forskningsforum vil med denne anbefaling få som opgave at udmønte RIKK, så den passer til de lokale forhold.

Ved udmøntningen er det vigtigt, at der skabes en ledelsesform, som sikrer, at regionens kræftpatienter tilbydes at deltage i kliniske forsøg, når dette er relevant. Ledelsesformen skal også sikre en høj faglighed med inddragelse af alle relevante områder, og den skal sikre samspil på tværs af regionen og på tværs af de administrative enheder (universiteter, sygehusejere, primærsektor, patientforeninger, private fonde, industri). Endelig skal der bidrages til en struktur, som kan binde de regionale initiativer sammen på landsplan, og som kan understøtte samspillet med de danske multidisciplinære cancergrupper (DMCG).

Ved udmøntningen er det ligeledes vigtigt at have defineret de succeskriterier, man ønsker skal ligge til grund for den løbende justering og for evalueringen af initiativet.

5.5 Forslag til finansiering og udmøntning af RIKK

Som et gennemsnitligt budget for etablering af en regional infrastruktur for klinisk kræftforskning forventes udgiften at blive 10 mio. kr. per år for hver af de tre regioner. Udgifterne dækker lønmidler og drift for den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning, samt et mindre beløb til igangsætning af regionale forskningsprojekter (*tabel 5.1*).

En forstærket indsats på området har et langsigtet perspektiv, og der foreslås en otteårs handlingsplan. Det samlede finansieringsbehov skønnes således at være 30 mio. kr. per år i otte år. Midlerne foreslås tilvejebragt i et samarbejde mellem stat og sygehusejere.

¹⁰ Som opfølgning på den nationale strategi for dansk sundhedsforskning (1997) blev Østdansk-, Syddansk- og Vestdansk Sundhedsvidenskabelig Forskningsforum oprettet med dekanerne for de Sundhedsvidenskabelige Fakulteter som formænd. De tre forskningsfora skal sikre forskningssamarbejde mellem universitet og sygehusejere.

Tabel 5.1. *Eksempel på finansieringsbehov for en gennemsnitlig RIKK*

Funktion	Udgiftstype	Mio. kr.
<i>Klinisk kræftforskningsenhed</i>	4 VIP	
	13 TAP	
	Drift	
		8,0
<i>Kræftrelateret sundhedstjenesteforskning</i>	3 VIP	
	1 TAP	
	Drift	
		2,0
<i>I alt, gennemsnitlig RIKK</i>		10,0
<i>I alt for 3 RIKK</i>		30,0

VIP personalet omfatter eksempelvis læger, dataloger og statistikere. TAP personalet omfatter eksempelvis sygeplejersker, bioanalytikere og IT medarbejdere.

Midlerne foreslås udmøntet af SSVF til de enkelte forskningsfora efter ansøgning. Rådet for dansk klinisk kræftforskning (DAKK) (se *kapitel 6*) foreslås inddraget i vurderingen af ansøgningerne.

Det enkelte forskningsforum foreslås at være ansvarligt for den løbende evaluering og justering. Tre år før den samlede otteårsperiode udløber, foreslås det at der på initiativ fra rådet for dansk klinisk kræftforskning (DAKK) iværksættes en international evaluering, som bliver bestemmende for de videre aktiviteter.

Kapitel 6 - RÅDET FOR DANSK KLINISK KRÆFTFORSKNING

6.1 Sammenfatning

Rådet for dansk klinisk kræftforskning (DAKK) skal sikre kvalitet og information på tværs af de danske multidisciplinære cancergrupper (DMCG) og på tværs af regionerne (RIKK) samt løse opgaver, der ikke varetages andetsteds. DAKK skal således sikre synergi og en international koordineret udvikling.

DAKK skal

- *godkende danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) efter ansøgning,*
- *bidrage til etablering af skabeloner for opgaveløsninger i de danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG), eksempelvis skabeloner for hjemmeside og for etablering og anvendelse af biobanker,*
- *bidrage til etablering af en portal, der kan skabe adgang for forskere, behandlere og patienter til alle relevante hjemmesider vedrørende klinisk kræftforskning, såvel nationale som internationale,*
- *koordinere og løbende rådgive om tilpasning af aktiviteterne i de danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) og i den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK) og herunder initiere såvel nationale som internationale evalueringer af dansk klinisk kræftforskning,*
- *fremme samspil mellem klinisk kræftforskning og anden kræftforskning samt mellem klinisk kræftforskning og anden klinisk forskning*
- *rådgive beslutningstagerne om eksempelvis ændringer i strukturen for den danske kliniske kræftforskning.*

*DAKK skal **organisatorisk indplaceres under** SSVF's Kontaktgruppe for dekanreds, universitetshospitalsstyrelser og Indenrigs- og Sundhedsministeriet¹¹*

Rådet skal bestå af forskningskompetente personer. En bred kontaktflade til danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) samt den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK) skal sikres.

- *Rådet består af en formand udpeget i sin personlige egenskab og 13 medlemmer.*
- *Rådet sekretariatsbetjenes i regi af forskningsfora efter aftale i kontaktudvalget.*
- *Rådet har mulighed for at løse sine opgaver ved udlicitering.*

***Finansieringsbehovet** for DAKK forventes at blive minimalt. Det forventes at kunne dækkes gennem tilskud fra forskningsfora, danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) og den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK).*

¹¹ Kontaktgruppen blev oprettet af SSVF i 2002 som en koordinerende gruppe for dekanerne for de Sundhedsvidenskabelige Fakulteter, Universitetshospitalernes ledelser og repræsentanter fra Indenrigs og Sundhedsministeriet med henblik på løsning af opgaver afledt af MESUF rapporten (Opfølgning på anbefalinger til fremme af vilkårene for medicinsk sundhedsforskning, Forskningsministeriet og Sundhedsministeriet, Sundhedsanalyser 2001:3). Det forventes at gruppen permanentgøres i 2004.

6.2 Indledning

Med etablering af danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) vil der for den enkelte kræftform være skabt basis for en udnyttelse af forskningspotentialer og for en hurtig omsætning af forskningsresultater til daglig klinisk praksis. Og med etablering af en regional struktur for klinisk kræftforskning (RIKK) vil der blive skabt de nødvendige rammer for den kliniske kræftforskning i Danmark.

Det er KOF udvalgets opfattelse, at der supplerende til disse to tiltag vil være behov for en instans, som kan fremme, at arbejdet i danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) foregår efter ensartede retningslinier, som kan koordinere aktiviteterne i den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK), og som løbende kan sikre kvaliteten og den dynamik, der er nødvendig for en bæredygtig udvikling for dansk klinisk kræftforskning og dermed kræftbehandlingen.

6.3 Nuværende tiltag

De spredte tiltag, der i dag findes vedrørende en overordnet koordinering og strategisk planlægning af den danske kliniske kræftforskning har deres udspring i de videnskabelige selskaber, de sygdomsspecifikke grupper og i de instanser, der uddeler midler til kræftforskning. En række andre instanser spiller en rolle for den samlede koordinering og prioritering af dansk klinisk kræftforskning. Det drejer sig om parterne i de regionale forskningsfora (de Sundhedsvidenskabelige Fakulteter, sygehusene og sygehusejerne), og det drejer sig om Kræftstyregruppen. Endelig spiller industrien en betydelig rolle.

Ingen enkelt instans har imidlertid i dag som opgave at koordinere den samlede kliniske kræftforskning. En sådan koordinering skønnes imidlertid at være vigtig, hvis man på den ene side skal have det fulde udbytte af etableringen af de danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) og den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK) og på den anden side skal have en instans, der løbende kan sikre, at alle væsentlige aspekter indenfor klinisk kræftforskning er tilgodeset.

6.4 Forslag om oprettelse af et råd for dansk klinisk kræftforskning (DAKK)

KOF udvalget foreslår, at der til løsning af koordinerende opgaver på tværs af landet etableres et råd for dansk klinisk kræftforskning. I det følgende beskrives de opgaver, et sådant råd vil kunne løse, og der fremsættes forslag vedrørende rådets struktur og organisatoriske indplacering.

6.4.1 Opgaver for rådet for dansk klinisk kræftforskning (DAKK)

DAKK skal løse en række opgaver som tilsammen kan sikre synergi og international bæredygtighed for de øvrige tiltag i forbindelse med dansk klinisk kræftforskning. Det kan eksempelvis dreje sig om følgende opgaver:

- **Udmøntning af midler til danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG)**
DAKK skal godkende den enkelte danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) (se kapitel 4) forud for bevilling af midler til grupperne.
DAKK skal medvirke til, at der foregår en løbende kvalitetssikring af danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG).
DAKK skal fremme, at de danske multidisciplinære cancer grupper (DMCGs) arbejde gennemføres på en måde, så alle relevante kræftformer dækkes, og så der ikke sker et u hensigtsmæssigt overlap.
- **Skabeloner for opgaveløsning i danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) og den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK)**
DAKK skal initiere udarbejdelse af skabeloner for en løbende kvalitetssikring af **kliniske databaser og biobanker**, der ønskes anvendt til forskningsformål, og DAKK skal initiere udarbejdelse af retningslinier for forskernes brug af disse databaser.
- **Portal for alle relevante oplysninger vedr. klinisk kræftforskning**
DAKK skal bidrage til at der etableres en portal, der kan give en enkel adgang til alle nationale og internationale hjemmesider af relevans for dansk klinisk kræftforskning og behandling. Herunder skal DAKK initiere udarbejdelse af skabeloner for danske multidisciplinære cancer grupper (DMCGs) etablering af **hjemmesider**, således at hjemmesiderne på tværs af cancerformer fremstår ensartede og er lette at finde rundt i for såvel forskere som behandlere og patienter.
- **Koordinering og evaluering**
DAKK skal i nødvendigt omfang **etablere kontakt** til alle aktører inden for klinisk kræftforskning, og DAKK skal fremme samspil mellem den kliniske og den basale kræftforskning.
DAKK skal kunne høres i tvivlsspørgsmål vedrørende brug af biobankprøver og databaser.
DAKK skal kunne initiere såvel **nationale som internationale evalueringer** af dansk klinisk kræftforskning herunder den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK) og de danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG).
- **Overblik og rådgivning**
DAKK skal bidrage til at skabe overblik over den kliniske kræftforskning i bred forstand, det vil sige dækkende hele ”cancerrejsen” (se fig. 3.1).
DAKK skal løbende **være opmærksom på områder, der ikke er dækket** i den kliniske kræftforskning og skal i nødvendigt omfang tage initiativ overfor beslutningstagerne. Eksempelvis kunne DAKK initiere udvikling af metoder til afprøvning af nye tiltag, der ikke dækkes af regler om medicinsk behandling, såsom strålebehandling, kirurgiske indgreb og parakliniske undersøgelser til diagnostik og prognostik.

DAKK skal, når det er relevant, **rådgive beslutningstagerne** eksempelvis om tidlig varsling, om tilpasninger af de danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) og den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK) og om andre tiltag af betydning for dansk klinisk kræftforskning, eksempelvis forhold vedrørende Cancerregisteret.

6.4.2 Forslag til organisatorisk indplacering og sammensætning af DAKK

Det forventes, at DAKK kan få overordentlig stor betydning for dansk klinisk kræftforskning. Skal denne forventning opfyldes, er der behov for, at DAKK har et klart tilhørsforhold, og at medlemmerne tilsammen bredt kan dække rådets opgave.

- **Organisatorisk indplacering**

Det foreslås, at DAKK **indplaceres under** SSVF's Kontaktgruppe for dekanekreds, universitetshospitalsstyrelser og Indenrigs- og Sundhedsministeriet¹². Det vil i den forbindelse være hensigtsmæssigt, at Kontaktgruppen i sin permanente form kommer til at fremstå som en koordinerende gruppe for de tre forskningsfora, og at gruppens sammensætning udover forskningsforas ledelser (repræsentation for sundhedsvidenskabelige fakulteter og sygehusejere) omfatter repræsentanter for Indenrigs og Sundhedsministeriet samt fra Videnskabsministeriet.

- **Sammensætning af DAKK**

Ved **sammensætningen af rådet** skal det sikres, at de danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG), den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK) og andre instanser af væsentlig betydning for dansk klinisk kræftforskning er repræsenteret, og det skal sikres, at alle medlemmer er forskningsaktive/kompetente.

Rådets medlemmer foreslås udpeget for 4 år med mulighed for forlængelse i yderligere 2 år.

Det foreslås, at rådet sammensættes på følgende måde:

- En formand udpeget i sin personlige egenskab efter indstilling fra SSVF.
- Den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK) indstiller hver 3 medlemmer, hvoraf mindst 2 er repræsentanter for danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG).
- SSVF, Kræftens Bekæmpelse, Amtsrådsforeningen og Sundhedsstyrelsen indstiller hver et medlem.

Rådet foreslås sekretariatsbetjent i regi af forskningsfora.

¹² Kontaktgruppen blev oprettet af SSVF i 2002 som en koordinerende gruppe for dekanerne for de Sundhedsvidenskabelige Fakulteter, Universitetshospitalernes ledelser og repræsentanter fra Indenrigs og Sundhedsministeriet med henblik på løsning af opgaver afledt af MESUF rapporten (Opfølgning på anbefalinger til fremme af vilkårene for medicinsk sundhedsforskning, Forskningsministeriet og Sundhedsministeriet, Sundhedsanalyser 2001:3). Det forventes at gruppen permanentgøres i 2004.

Det foreslås, at rådet almindeligvis løser større opgaver ved udlicitering (eksempelvis etablering af en internetportal).

6.5 Forslag til finansiering og udmøntning af DAKK

Der foreslås ikke afsat nogen selvstændig økonomisk ramme for DAKK. De begrænsede udgifter til drift af DAKK forventes dækket fra det forskningsforum, der varetager sekretariatsfunktionen.

Udgifter til evt. løsning af større opgaver forventes dækket gennem midler fra e.g. de danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) og den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK).

SSVF's Kontaktgruppe for dekanreds, universitetshospitalsstyrelser og Indenrigs- og Sundhedsministeriet er ansvarlig for nedsættelse af DAKK.

SSVF tager initiativ til evaluering af DAKK når dette findes relevant

Kapitel 7 – ANDRE VIGTIGE FORUDSÆTNINGER FOR DEN KLINISKE KRÆFTFORSKNING

I de foregående kapitler er beskrevet en række forhold, som tilsammen vil kunne styrke den patientnære kliniske kræftforskning. En række andre forhold af betydning beskrives summarisk i dette kapitel. Det skal understreges, at en nøjere analyse af disse områder vil kræve selvstændige udvalgsarbejder.

7.1 Den basale kræftforskning

Ønsket er at fastholde en stærk dansk basal kræftforskning og at stimulere til en løbende vidensoverførsel mellem basal og klinisk kræftforskning.

Der er ikke nogen klar afgrænsning mellem basal kræftforskning og anden basalvidenskabelig forskning. Aktuelt omfatter den basale kræftforskning studier af de mest fundamentale normale og abnorme cellulære- og molekylære mekanismer.

Som ved al grundforskning forfølger den basalvidenskabelige kræftforsker en langsigtet og grundlæggende afklaring af sin idé.

Ikke mindst på grund af udviklingen indenfor det molekylærbiologiske område er kræftforskning i dag et af de felter, hvor afstanden mellem nye opdagelser og deres umiddelbare anvendelse i patientbehandlingen er kort. Dette skyldes, at de molekylære mekanismer ved kræftsygdomme er nært forbundne med både diagnostik, prognosevurdering og valg af behandlingsstrategi.

7.1.2 Ny diagnostik og behandling

Kræftforskning har siden midten af firserne budt på resultater, som har afdækket grundlæggende årsager til kræft. Udviklingen blev stimuleret af en satsning gennemført i USA, men også i Danmark har aktive forskningsmiljøer bidraget. Fremstående eksempler på udviklingen er kortlægningen af generne for arvelige kræftsygdomme og gener, der er involveret i udviklingen af sporadiske kræftformer. Ligeledes må karakterisering af cellens deling og regulering, samt en forståelse af de mekanismer, der ligger til grund for en kræftcelles evne til at danne metastaser forventes at få betydning for den kliniske kræftforskning og -behandling.

Den nye viden har bibragt mere præcise prognostiske markører og tilladt udvikling af analyser til tidlig diagnostik. Integrationen af data fra laboratorier over hele verden har desuden haft en synergieffekt. Det kan i dag gå meget hurtigt at finde nye proteiner og gener af betydning for diagnose og behandling af kræft. Hermed er der skabt en platform for forbedret prognosevurdering på diagnosetidspunktet og en deraf afledt varierende behandlingsstrategi. Klinisk implementeringsforskning gør brug af komplekse nye laboratoriebaserede analyser som kombineret med kliniske biobanker og databaser har det mål at optimere effektiviteten af al fremtidig behandling.

En afgørende målsætning for kræftforskningen i de kommende år er at omsætte den nye viden til virksomme og skånsomme udredninger og behandlinger.

De behandlingsmæssige muligheder illustreres af de meget potente og forholdsvis bivirkningsfri nye farmaka, som selektivt hæmmer molekyler i kræftprocessen. Ligeledes er helt nye behandlingsprincipper baseret på anvendelsen af syntetiske RNA- og DNA molekyler til inaktivering af kræftgener langsomt på vej ind i den kliniske verden.

7.1.2 Basal kræftforskning i relation til KOF udvalgets forslag

Opretholdelse af et aktivt kræftforskningsmiljø på egne præmisser er en forudsætning for den langsigtede udvikling af den kliniske kræftforskning og dermed for en tidssvarende kræftbehandling.

Den basale kræftforskning vil kunne have udbytte af KOF udvalgets initiativer på en række områder:

- **Adgang til biobanker**

Adgang til biobanker i danske multidisciplinære cancer grupper (DMCGs) regi vil kunne fremme basalvidenskabelige projekter, så de kan afvikles hurtigt og dermed afkorte tiden mellem idé, ny erkendelse og implementering i klinikken.

Der er et stort behov for at få skabt overblik over de eksisterende biobanker, der er relevante for kræftforskningen, og for at sikre, at disse lever op til beskrevne kvalitetsmål. Der er behov for etablering og drift af landsdækkende biobanker vedr. de kræftformer hvor dette ikke allerede findes.

Endelig er der behov for ensrettede retningslinier for adgangen til biobankernes materiale.

- **Samarbejde med danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG)**

Danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG) vil kunne fungere som brobyggere og koordinører af større landsdækkende projekter med både kliniske og basale forskningsmæssige implikationer. Modellen har i større eller mindre omfang fungeret inden for f.eks. brystkræft, hovedhals kræft og blodkræft, hvor det har muliggjort gennemførelsen af meget fremadrettede og betydningsfulde forskningsprojekter med international gennemslagskraft.

- **Samarbejde med den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK) og primærsektor**

Den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK) vil gennem sine kliniske kræftforskningscentre under en kontrolleret lægefaglig og klinisk supervision kunne fungere som en væsentlig katalysator ved overførsel af basalvidenskabelige landvindinger til ny diagnostik og nye behandlingsprincipper. Primærsektoren kan være en væsentlig og nyskabende samarbejdspartner for de højt specialiserede forskningslaboratorier, idet en del nybrudsforskning er rettet mod tidlig påvisning af kræftceller med ekstremt følsomme molekylærbiologiske metoder.

7.2 Den teknologiske udvikling

Ønsket er at omsætte nye teknologiske landvindinger til gavn for kræftpatienten.

Diagnose og behandling af kræftpatienter har igennem årene benyttet sig af avancerede teknologiske metoder omfattende eksempelvis billeddiagnostik, laboratorieprøver og strålebehandling. Denne udvikling forventes at fortsætte og intensiveres i de kommende år. Der vil derfor være behov for en kræftrelateret forskningsindsats også på disse områder, en indsats, der ofte vil gå på tværs af de enkelte cancerformer, og som for laboratoriespecialernes vedkommende typisk vil foregå i samspil med forskning rettet mod andre sygdomme.

7.2.1 Billeddiagnostik

Området har stor betydning for kræftbehandling. Bl.a. er udviklingen af strålebehandling betinget af en veldefineret anatomisk og biologisk karakteristik af det givne "target".

Billeddiagnostikkapaciteten i form af MR- og CT-scannere blev væsentlig udbygget gennem kræfthandlingsplanens initiativer, og dertil kommer at Danmark har et forholdsvist højt niveau inden for PET, bl.a. med en og snart flere PET CT-scannere. Der er derfor i Danmark et stort potentiale for forskning i billeddiagnostik. Det drejer sig om forskning rettet mod de enkelte kræftsygdomme, og det drejer sig om forskning, der går på tværs af de forskellige kræftsygdomme.

7.2.3 Strålebehandling

Tal fra "Europa mod Kræft" har anslået, at op mod halvdelen af alle cancerpatienter i EU skal have strålebehandling enten i behandlingsmæssigt eller i palliativt øjemed. Det er bl.a. på det grundlag, at der som led i kræfthandlingsplanen er sket en kraftig oprustning af de danske stråleterapiressourcer både i form af antal apparater, kvaliteten og udviklingen af disse samt uddannelse og ansættelse af mere personale. Det vil være vigtigt, at denne millioninvestering følges op af en tilhørende forskningsaktivitet rette mod emner som indikationen for behandlingen, det biologiske grundlag samt teknisk udvikling og ikke mindst deres indbyrdes sammenhæng.

7.2.4 Laboratediagnostik

Der er behov for udvikling af metoder som systematisk kan validere nye analyser i lighed med de fire faser, der kendes for afprøvning af ny medicin. I første fase bør analysens tekniske duelighed dokumenteres. Herefter bør analysen afprøves først i et retrospektivt enkelt center studium og dernæst i prospektive- eller multicenter retrospektive studier. Den afsluttende og afgørende fase bør omfatte multicenter deltagelse og brug af relevante kliniske endepunkter.

7.2.5 Den teknologiske udvikling i relation til KOF udvalgets forslag

Teknologiske nybrud vil få stor betydning for den langsigtede udvikling af den kliniske kræftforskning og dermed for en tidssvarende kræftbehandling.

Forskning i teknologier af særlig relevans for kræftområdet vil have udbytte af KOF udvalgets initiativer på en række områder:

- **Samarbejde med den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK)**
Patientnær forskning rettet mod bestemte teknologier evt. på tværs af de enkelte kræftformer vil være en naturlig del af de opgaver, der kan varetages af den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK).
- **Samarbejde med danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG)**
Anvendelse af en given teknologi vil naturligt indgå i en række af de aktiviteter, der igangsættes af den enkelte danske multidisciplinære cancer grupper (DMCG). Desuden vil der inden for relevante teknologier kunne etableres en dansk multidisciplinær cancer gruppe (DMCG) specielt med det formål at sikre koordinering af forskning indenfor området på tværs af landet og på tværs af forskellige cancerformer.

7.3 Den psykosociale kræftforskning

Ønsket er, at kræftpatienten på trods af sin sygdom/risiko for sygdom kan få et så godt liv som muligt

Den psykosociale forskning er en nødvendig del af indsatsen inde for en lang række områder. Det gælder forhold omkring forebyggelse, screening, tidlig diagnostik, behandling, rehabilitering og den palliative indsats.

7.3.1 Kampagner, screening og tidlig diagnose

Bredt anlagte **kampagner** rettet mod hele befolkningen har sparsom effekt. Vi ved alt for lidt om, hvilke typer af kampagner der har effekt på hvilke befolkningsgrupper, og det er derfor vanskeligt at tilrettelægge målrettede, effektive sundhedsfremmende indsatser. **Screeningsprogrammer** kan være vigtige, når kræftsygdomme skal opspores, så de kan behandles i tide. Der er brug for viden om både effekt, psykiske og sociale konsekvenser samt om befolkningens indstilling til sådanne programmer. Det er i adskillige undersøgelser dokumenteret, at både læge og patient ofte reagerer for sent på symptomer, der kan skyldes kræft, og dermed hindrer, at **diagnosen** stilles så tidligt som muligt. Der er behov for forskning, der kan afdække, hvilken adfærd hos patient og læge som medvirker til denne forsinkelse, og for forskning, der kan belyse, hvordan en sådan adfærd kan påvirkes.

7.3.2 Behandling, rehabilitering og palliation

Der er i dag en lang række **behandlinger** til rådighed, og flere af disse er særdeles belastende for patienterne. Vi mangler viden om, hvilke senfølger blandt andet af kognitiv, psykologisk og social karakter flere af disse behandlinger kan medføre. Omkring halvdelen af alle kræftpatienter har været i kontakt med **alternativ kræftbehandling**, og der vil muligvis ske en øget integration mellem etableret og alternativ

kræftbehandling. Skal de alternative behandlingstilbud udnyttes, stiller det store krav til forskning på området, herunder ikke mindst forskning i de psykosociale aspekter. Selvsagt er **rehabilitering** efter afsluttet behandling af en kræftsygdom af stor betydning. I kræfthandlingsplanen lægges der op til, at der skal foreligge en rehabiliteringsplan for hver enkelt patient. Indtil nu har den forskningsmæssige indsats på dette område imidlertid været meget beskednen i Danmark. Der er brug for mere viden om behovet for rehabilitering i de enkelte patientgrupper samt viden om, hvilke tiltag der bedrer patientens rehabilitering.

Den **palliative indsats** er for en række patienter en nødvendig afsluttende del af behandlingen. Der er behov for forskning i patienter og deres pårørendes behov og oplevelser i den sidste del af sygdomsforløbet. Der er desuden brug for mere viden om, hvordan palliative tiltag kan implementeres og evalueres.

7.3.3 Psykosocial forskning i relation til KOF udvalgets forslag

Mange af de områder, der er af relevans i forbindelse med psykosocial forskning, vil naturligt indgå i den forskning, der forankres i den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK).

7.4 Den epidemiologiske kræftforskning

Ønsket er at udnytte Danmarks unikke potentiale skabt ved en kombinationen mellem en vel registreret befolkning og en række populationsbaserede data- og biobanker såvel i en national som i en international sammenhæng.

Epidemiologi anvendes som redskab både ved beskrivelse af kræftsygdommens forekomst og til identifikation af mulige årsager. Den har således en central rolle i forebyggelsen af kræftsygdomme eksempelvis i forbindelse med identifikation af højrisikopersoner, der kan være genstand for en særlig forebyggende indsats eller screening. Det er estimeret, at mindst en tredjedel og muligvis halvdelen af alle kræfttilfælde kan forebygges, hvis vores viden om årsager til kræft bliver omsat til effektiv forebyggelse. Den kliniske epidemiologi er den kliniske disciplin, som beskæftiger sig med prognosen efter, at sygdom er opstået, og som har patienter som studiepopulation.

Kræftepidemiologien i Danmark er anerkendt i international sammenhæng. Dette pga. stærke forskningsmiljøer og det internationalt enestående Cancerregister og andre registre.

7.4.1 Forudsætninger for dansk epidemiologisk kræftforskning

Data af høj kvalitet om kræftsygdommens hyppighed og prognose er grundlæggende for at udøve cancerepidemiologi på internationalt niveau. Da tidsperspektivet ofte er langt, er det meget væsentligt, at registre og databaser etableres med en langsigtet planlægning for øje. Biologisk materiale er et væsentligt grundlag for studier af årsager til kræftsygdomme, optimering af behandlingen og prognostisering. Dette forskningsområde er hurtigt voksende med udviklingen af bioteknologien.

Mange områder indenfor klinisk epidemiologi og kræft er tværfaglige og inddrager bl.a. farmakologi, infektionssygdomme og livsstil.

For at studere sammenhængen mellem kræftsygdomme og risiko for komplikationer kræves derfor store databaser af høj kvalitet med mulighed for langtidsopfølgning, og det er ønskeligt, at der etableres et landsdækkende register over kemoterapeutiske behandlinger.

7.4.2 Den epidemiologiske kræftforskning i relation til KOF udvalgets forslag

Det er vigtigt, at der udbygges et tæt samarbejde mellem den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning (RIKK) og de klinisk epidemiologiske afdelinger. Kompetencecentre for kliniske databaser, der er oprettet i de tre regioner vil, med deres epidemiologiske-, biostatistiske- og IT ekspertise være en væsentlig ressource i den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning.

Den epidemiologiske kræftforskning er en vigtig partner for den kliniske kræftforskning og området forventes at blive styrket gennem en række af de initiativer, der er foreslået i *kapitel 4 og 5*. Der er set ud fra den epidemiologiske kræftforsknings synsvinkel specielt behov for:

- **Adgang til kvalitetssikrede og opdaterede databaser**

Der er et stort behov for at få skabt oversigt over de eksisterende databaser, der er relevante for kræftforskningen, og der er også behov for at sikre, at disse databaser løbende lever op til beskrevne kvalitetsmål. Viden om forebyggelse og sygdomsforløb er helt central for den kliniske kræftforskning og for sundhedstjenesteforskningen.

Danmark har med Cancerregisteret en unik kræftdatabase, men registrering af cancertilfælde har i en årrække været bagefter. Der bør afsættes de tilstrækkelige ressourcer til, at Cancerregisteret og Dødsårsagsregisteret løbende kan opdateres med bevarelse af høj datakvalitet, og at alle forskere sikres hurtigt og ligelig adgang til data.

- **Adgang til biobanker**

Der er et stort behov for at få skabt oversigt over de eksisterende biobanker, der er relevante for kræftforskningen, og for at sikre, at disse lever op til beskrevne kvalitetsmål. Der er herunder behov for, at materiale gemt på de patologiske afdelinger bevares til forskningsformål, og at den store befolkningsundersøgelse ”Kost, kræft og helbred”, som omfatter en unik biobank, videreføres i de kommende år. Endelig er der behov for ensrettede retningslinier for adgangen til biobankernes materiale.

- **Kliniske kontrollerede undersøgelser og interventionsundersøgelser**

Det vil være vigtigt, at der udbygges og fastholdes en oversigt over alle klinisk kontrollerede undersøgelser indenfor kræftområdet i Danmark, idet Danmark, som et af de få lande, har mulighed for at lave ”post-trial follow-up” med henblik på at belyse langtidsprognoser og konsekvenser af behandlinger.

Kommende års epidemiologisk forskning vil kunne give os viden om mulige årsager til kræft, der kan forebygges, evt. ved hjælp af intervention, som f.eks. kemoprevention.

Det danske sundhedsvæsen har en optimal struktur til at gennemføre sådanne interventionsundersøgelser, og dette kan være et muligt satsområde for dansk epidemiologisk forskning. Det tilsvarende gælder for screeningsundersøgelser.

Bilag 1 - Oversigt over de eksisterende aktiviteter vedrørende sygdomsspecifikke grupper.

Oplysningerne er indsamlet af Jens Overgaard på baggrund af spørgeskemaer udsendt til de enkelte grupper i efteråret 2003, suppleret med enkelte nyere oplysninger.

Kontaktpersoner og formænd for de enkelte sygdomsspecifikke grupper:

DBCG - Danish Breast Cancer Cooperative Group

Kontaktperson:

Henning T. Mouridsen
DBCG's sekretariat, afsnit 7003, H:S
Rigshospitalet
2100 København Ø
E-mail: hmouridsen@rh.dk

Formand: Peer Christiansen, Århus Universitetshospital

DLCG - Dansk Lunge Cancer Gruppe

Kontaktperson:

Torben Palshof
Onkologisk Afdeling D,
Århus Universitetshospital,
8000 Århus C.
E-mail: tp@oncology.dk

Formand: Torben Palshof, Århus Universitetshospital.

DCCG - Danish Colorectal Cancer Group

Kontaktperson:

Henrik Harling,
Kirurgisk gastroenterologisk afdeling K, H:S
Bispebjerg Hospital,
2400 København NV
E-mail: hh06@bbh.hosp.dk

Formand: Steffen Bülow, Hvidovre Hospital,
Formand for den nationale kvalitetsdatabase: Henrik Harling, Bispebjerg Hospital

Prostatakræft

Uro-onkologisk Forum (prostatakræft)

Kontaktperson:

Søren Mømsen,
Organkirurgisk afdeling,
Sygehus Fyn Middelfart,
5500 Middelfart
E-mail: s.mommsen@dadlnet.dk

DGC - Dansk Gynækologisk Cancer

Kontaktperson:

Kamma Bertelsen
Onkologisk afd.,
Odense Universitetshospital
5000 Odense
E-mail: kamma-bertelsen@ouh.fyns-amt.dk

Formand for forretningsudvalget: Kamma Bertelsen , Odense Universitetshospital
Formand for arbejdsgruppen for cervix- og vulvacancer, Jacob Lindegaard, Århus Universitetshospital
Formand for arbejdsgruppen for ovarie- og tubacancer: Svend Aage Engelholm, Rigshospitalet
Formand for arbejdsgruppen for endometriecancer: Ole Mogensen, Odense Universitetshospital.

Blærekræft

Uro-onkologisk Forum (blærekræft)

Kontaktperson:

Peter Thind,
Urologisk Klinik,
Rigshospitalet
2100 København Ø
E-mail. pthind@rh.dk

DBCR - Danish Bladder Cancer Registry

Kontaktperson:

Gregers G Hermann,
Urologisk klinik,
Frederiksberg hospital.
2000 Frederiksberg.
E-mail: hermann@dadlnet.dk

DLG - Dansk Lymfom gruppe

Kontaktperson:

Francesco d'Amore
Hæmatologisk Afdeling,
Århus Universitetshospital,
8000 Århus C
E-mail: francesco.damore@aas.auh.dk

Formand: Francesco d'Amore , Århus Universitetshospital

DAHANCA - Danish Head and Neck Cancer Study Group

Kontaktperson:

Jens Overgaard
Afd. For Eksperimentel Klinisk Onkologi
Århus Universitetshospital
Nørrebrogade 44, bygn 5
8000 Århus C
E-mail: jens@oncology.dk

Formand: Hanna Sand Hansen, Rigshospitalet.

DMG - Dansk Melanomgruppe

Kontaktperson:

Lars Bastholt,
Onkologisk Afdeling R,
Odense Universitetshospital,
5000 Odense C
E-mail lars.bastholt@ouh.fyns-amt.dk

Formand: Krzysztof Drzewiecki, Rigshospitalet,

DBTSG - Danish Brain Tumor Study Group

Kontaktperson:

Hans Skovgaard Poulsen, ,
Strålebiologisl Laboratorium, afsnit 6321, Finscenter,
Rigshospitalet
2100 København Ø.
E-mail: skovgaard@rh.dk

Formand: Michael Kosteljanetz, Rigshospitalet

Øvre GI - Esophagus, cardia og ventrikel cancer

Kontaktperson:

Claus Hovendal,
Afd A
Odense Universitetshospital
5000 Odense
E-mail: cph@dadlnet.dk

Formand: Claus Hovendal, Odense Universitetshospital
Formand for database styregruppen: Peter Brøndum, Ålborg sygehus

Pancreaskræft

Kontaktperson:

Claus Hovendal,
Afd. A
Odense Universitetshospital
5000 Odense
E-mail: cph@dadlnet.dk

Nyrekraft

Uro-onkologisk Forum (nyrekraft)

Kontaktperson:

Erik Højbjerg Larsen
Urologisk afdeling
Aalborg Sygehus Nord
Reberbansgade
Postboks 561
9100 Aalborg
E-mail: erh@aes.nja.dk

DMMG (myelomatose)

Kontaktperson:

Johan Lannig Nielsen,
Hæmatologisk Afdeling B,
Århus Universitetshospital,
8000 Århus C.
E-mail: Johan.Lannignilsen@aes.auh.dk

National koordinator for NMSG (Nordisk Myelomatose Studiegruppe): Johan Lannig Nielsen, Århus Universitetshospital.

DAML - Dansk AML gruppe

Kontaktperson:

Jørgen Schøler Kristensen,
Hæmatologisk afd. B,
Århus Universitetshospital,
8000 Århus C,
E-mail: J.Schoeler@aas.auh.dk,

Formand: Jørgen Schøler Kristensen, Århus Universitetshospital.

DSCG - Dansk Sarkomgruppe (Danish Sarcoma Cooperative Group).

Kontaktperson:

Ole Steen Nielsen, ,
Onkologisk Afdeling D,
Århus Universitetshospital,
8000 Århus C.
Email: osnie@akh.aaa.dk

Pædiatrisk cancer

Gruppen af specialeansvarlige børneonkologiske overlæger i Danmark

Kontaktperson:

Catherine Rechnitzer,
Børneafdelingen 4064,
Rigshospitalet,
2100 København Ø
E-mail: rechnitzer@rh.dk

Koordinator for leukæmier og lymfomer hos børn i Danmark: Henrik Hasle, Århus Universitetssygehus.

Koordinator for CNS tumorer hos børn i Danmark: Niels Clausen, Århus Universitetshospital.

Koordinator for ekstrakranielle solide tumorer hos børn i Danmark: Henrik Schrøder, Århus Universitetshospital

Ocular cancer:

Kontaktperson (foreløbig):

Jens Overgaard
Afd. For Eksperimentel Klinisk Onkologi
Århus Universitetshospital
8000 Århus C
E-mail: jens@oncology.dk

Tabel B.1 - Oversigt over de sygdomsspecifikke grupper.

Tabellen angiver tidspunkt for etablering af den enkelte gruppe, den procentdel af det samlede antal kræftpatienter den enkelte gruppe omfatter og hvor muligt er anført gruppens hjemmeside-adresse.

Gruppens navn	Gruppen blev etableret	Andel af samlet antal kræftpatienter¹³ i procent	Hjemmesideadresse
DBCG	1977	16,0	www.dbcg.dk
DLCG	1992	14,1	www.lungecancer.dk
DCCG	1994	13,3	www.kirurgisk-selskab.dk
Prostatakræft	2003	7,7	www.urologi.dk
DGC	(1981)/2000	6,6	www.dcg-dk.dk
Blærekræft	1997	6,0	www.urologi.dk
DLG	(1983)/2003	4,7	www.dalg.dk
DAHANCA	1976	4,2	www.dahanca.dk
DMG	1983	3,8	
DBTSG	1999	3,6	
Øvre GI	1999	3,2	www.kirurgisk-selskab.dk
Pancreaskræft	2003	3,0	
Nyrekræft	2003	2,4	www.urologi.dk
DMMG	1988	1,3	www.nordic-myeloma.org
DAML	1998	0,9	www.hematology.dk
DSCG	2003	0,6	
Pædiatrisk cancer	1985	0,3	www.NOPHO.org
Ocular cancer	2002	0,3	

¹³ Andel af nydiagnostiserede patienter i forhold til antal nye cancertilfælde i Danmark 2002 (ekskl. non-melanom hudcancer)