



ORGANISATION|STRATEGI|LEDELSE

Forskning 2016-2020

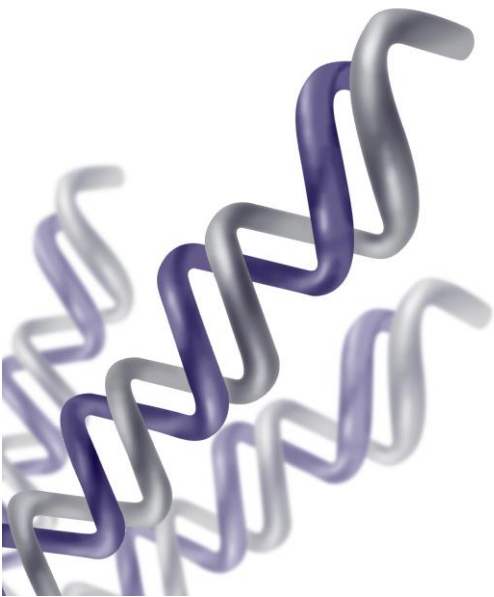
Hæmatologisk Speciale



AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL
- i gode hænder

INDHOLD

Baggrunden for denne beskrivelse	3
1 Forskningsafsnittets Strategi	4
Placering og funktioner.....	4
Mission	4
Visioner og mål.....	4
Redskaber	4
2 Forskningsafsnittets Organisering	6
Kernefunktioner	6
3 Ledelse og Samarbejde	7
Forskningsledelse	7
Internt samarbejde på Aalborg Universitetshospital	8
Nationalt og internationalt	8
4 Vidensdeling	9
5 Forskningsafsnittets Økonomi	10
Fondskonti.....	10
Efterskrift.....	11



Baggrunden for denne beskrivelse

Strategien i vores kamp mod kræft undergår i disse år et paradigmeskift, som et resultat af de sidste 30 års kræftforskning. Målet er ikke længere at finde den universelle behandlingsmetode mod kræftsygdommene, men at udvikle metoder og behandlinger, som med udgangspunkt i den nyeste teknologi og viden fokuserer på det enkelte individ. Først her vil den enkelte patient kunne drage maksimal fordel af forskningen, men det kræver at der bygges bro mellem laboratoriet og klinikken - det vi kalder den translationelle forskning og resultaternes implementering¹.

Denne forskning anvender den klassiske videnskabelige metodik, hvor kliniske observationer bruges til at opstille en hypotese, hvorefter der udledes en række klinisk relevante videnskabelige spørgsmål. Disse spørgsmåls mulige svar forsøges derefter besvaret i forskningsprojekter med angivelse af materialer og metoder. Disse projekter gør brug af både registrering af patientdata, diagnostik og udredning, behandlingsresultater, biologisk materiale og en lang række nye, avancerede og kompetencekrævende laboratorietechnikker. Processen standardiseres i forskningsprotokoller, via krav fra de regulerende myndigheder i form af internationale retningslinjer for god klinisk praksis og god laboratoriepraksis (GCP og GLP)². Opfyldelse af disse krav bliver en nødvendighed for fremtidig akkreditering for en afdeling, der udøver moderne klinisk forskning.

Translationel forskning kræver hjælpefunktioner i form af en klinisk forskningsenhed og et forskningssekretariat, som sammen med de kliniske databaser og biobanker katalyserer anvendt forskning i både den kliniske afdeling og forskningslaboratoriet. Resultatet er implementering af ny diagnostik, prædiktiv vurdering og brug af nye konstruerede lægemidler og fra den kliniske side afprøvning af individualiserede terapiformer.

Det er åbenbart, at kræftforskning i dag ikke er en privat sag, men indebærer et multidisciplinært samarbejde på kryds og tværs i sundhedsvæsenet. En vigtig erkendelse er, at translationel kræftforskning og udvikling rækker ind i driften og omvendt, hvorfor succesen for afdelingens forskningsstrategi afhænger af en klar beskrivelse af ansvarsfordelingen og de organisatoriske rammer.

Ansaret for indholdet er undertegnedes, og den primære rapport er udfærdiget i perioden september-december 2005. Dette er femte revision.

Aalborg, juni 2016

Karen Dybkær
Professor, molekylærbiolog, ph.d.

Martin Bøgsted
Professor, statistiker, ph.d.

Hans Erik Johnsen
Professor, overlæge, dr. med.

Tarec C El-Galaly
Lektor, Forskningsoverlæge

¹ Translationel forskning er anvendt forskning, hvor behandling og laboratorietechnikker indgår i et kontinuerligt samspil med det praktiske mål at forbedre diagnostik, prognosevurdering og behandlingseffekt.

² GCP og GLP beskriver retningslinjerne for klinisk forskning og laboratorieforskning: www.emea.europa.eu og www.oecd.org

1 Forskningsafsnittets Strategi

Nærværende delafsnit skal give et samlet overblik over organisation og struktur af forskningsindsatsen ved Hæmatologisk Afdeling på Aalborg Universitetshospital.

Der er taget udgangspunkt i Hæmatologisk Afdelings organisationsplan 2008³, som sikrer at forskningen tager afsæt i behovet for faglig udvikling.

Placering og funktioner

Forskningsafsnittet er en integreret del af Hæmatologisk Afdeling, som er en højt specialiseret klinisk enhed med landsdelsfunktion for Region Nordjylland. Hæmatologisk Afdeling varetager diagnostik, behandling og pleje af specialiets patienter. Disse kliniske funktioner skal til enhver tid være baseret på den nyeste forskning, og det er derfor et krav, at forskning og udvikling er en naturlig del af hverdagen.

Mission

Vi skal sikre hæmatologiske patienter den optimale diagnostik og behandling i overensstemmelse med Sundhedslovens krav.⁴

Visioner og mål

Hæmatologisk Afdelings forskningsvision er inden for udvalgte forskningsområder at

- Øge forståelsen for mekanismerne bag blodsygdommes patogenese og lægemiddel resistens
- Udvikle metoder til individuel resistensvurdering
- Skabe evidens for klinisk effekt med henblik på implementering og validering

Dette søges opnået gennem følgende målsætninger:

- Definere og gennemføre finansierede forskningsprojekter af høj kvalitet
- 40-50 publikationer per år
- 3 nye ph.d.-uddannelser per år
- 50/50 finansiering (annuum/eksterne)
- 1-3 investigatorinitierede kliniske protokoller per større sygdomsenhed
- Mulighed for firmasponsorerede kliniske protokoller

Redskaber

Det kliniske forsknings- og udviklingsprogram omfatter

- Et tematisk forskningsprogram (klinisk relaps og molekylær lægemiddelresistens)
- Andre velbeskrevne og godkendte projekter
- Projektstyringsmodel – mål – ansvar – tid
- Klinisk Forskningsenhed (GCP-reguleret aktivitet)
- Klinisk Implementeringsenhed

³ Hæmatologisk Afdelings organisationsplan 2008.

⁴ Sundhedsloven www.retsinformation.dk

- Klinisk Forskningssekretariat
- Biobank
- Kliniske kvalitetsdatabaser
- Videnspredning
- Ansøgningsplaner
- Undervisningsplan og kurser



Figur 1. Delkomponenter i forskningsorganisationen som bygger bro mellem afdelingen og laboratoriet, katalyseret af den kliniske forskningsenhed, implementeringsenhed og det kliniske forskningssekretariat

2 Forskningsafsnittets Organisering

Kernefunktioner

Med henblik på at opfylde målsætningerne for strategien er der etableret en organisation med kernefunktioner i form af:

- en *klinisk forskningsenhed (KFE)*, som implementerer og katalyserer den kliniske lægemiddelforskning, overvåger patientpopulationen med henblik på protokol gennemførelse og registrering i projektdatabaser samt medvirker til at protokol og lovkrav overholdes;
- en *biobank og kliniske databaser*, som opsamler og organiserer alt væv i forskningsprojekter, samt registrerer patientforløbet i overensstemmelse med myndighedernes krav om sikkerhed og kvalitet af data;
- et *forskningslaboratorium (FL)*, som udfører og udvikler specialdiagnostik af hæmatologiske sygdomme samt er baggrund for forskningsprojekter, som kræver molekylære metoder, cellekvantitering og sortering;
- en *enhed for biostatistik & bioinformatik*, som udfører data management samt bioinformatiske, biostatistiske og systembiologiske analyser;
- et *klinisk forskningssekretariat (KFS)*, som overvåger bevillinger, budgetter, projekter og ansøgninger samt udfærdiger videnskabelige rapporter;
- en *klinisk implementeringsenhed (KIE)*, som arbejder med udvikling og implementering af nye diagnostiske og behandlingsstrategier i klinisk praksis og validerer effekten.

Sammenhængen fremgår af foranstående illustration (figur 1) med delkomponenterne i translationel forskning, som kræves for effektiv brobygning mellem klinikken og laboratoriet.

Brobygningen omfatter således katalysering af anvendt forskning i både den kliniske afdeling og forskningslaboratoriet. Mere specifikt omfatter den fra laboratoriesiden udvikling af ny diagnostik, prognostik og prædiktion af behandling med nye konstruerede lægemidler og fra den kliniske side afprøvning af nye terapiformer målrettet den individuelle patient.

3 Ledelse og Samarbejde

Forskningsledelse

Ledelsen tillægges afdelingens kliniske professor, som således skal have kontrol med afdelingens forskning inklusive de berørte strategiske, økonomiske og organisatoriske forhold. Hertil kommer ansvaret for etablering af et forskeruddannelsesprogram med vejledning fra seniorforskere ansat i afdelingen som overlæger, afdelingslæger, professorer, lektorer og videnskabelige assistenter. Forskningsledelsen sker i et naturligt samarbejde med afdelingsledelsen, som gensidigt orienterer hinanden inden iværksættelse af nye tiltag.

Forskningsområder

Der er udvalgt en række fokusområder, som ledes af seniorforskere i afdelingen:

- **Molekylær resistens** (professor Karen Dybkær). Vi har fokus på udvikling af metoder til afklaring af de grundlæggende molekulære mekanismer i normal og malign hæmatopoietisk celleudvikling. Målene er at identificere og forstå de mange patogene og funktionelle mekanismer, der resulterer i klinisk heterogene hæmatologiske kræftformer og den resistens, der ofte udvikles over for de anvendte kemoterapeutiske stoffer. De molekulære karakteristika for differentieringsafhængig resistens bestemmes og omsættes til parametre, der er anvendelige i præcisionsmedicin.
- **Sygdomsklassifikationer og systembiologi** (professor Martin Bøgsted). Vi har fokus på, med udgangspunkt i moderne statistiske og data mining metoder, at udvikle nye sygdomstaksonomier baseret på komplekse kliniske variable og højdimensionelle molekulære data. Karakteristika for de nye sygdomsgrupper undersøges systembiologisk med henblik på at identificere nye behandlingsregimer.
- **Individualiseret behandling** (forskningsoverlæge Tarek C El-Galaly). I løbet af de kommende år skal vi opnå mere erfaring med at bruge de kliniske informationer fra patientjournaler og databaser til at forudse fremtidige patientforløb. Der er mange kliniske spørgsmål, der ikke kan afdækkes eller ikke bliver afdækket i kliniske forsøg, og ofte ligner kliniske forsøg ikke virkeligheden. Patientbehandlingen kan effektiviseres og forbedres ved statistisk modellering af retrospektive data og give os et bedre sundhedsvæsen og et sundhedsvæsen, der fokuserer på de faktorer, der har betydning for patienternes forløb. Vi skal også være bedre til fremadrettet at samle vores erfaringer med aktuelle behandlingsforløb og koble det til genomiske data. Generering af sådanne "big data" vil formentlig gøre os bedre i stand til at træffe kvalificerede beslutninger i komplekse situationer. Det er et stort arbejde, der kræver samarbejde på tværs af klinik og forskningsafsnit og med eksterne samarbejdspartnere. Der er lang vej endnu, men vi har startet processen, som bl.a. kan indebære, at personale der tidligere har haft ren forskningsfunktion i fremtiden kan blive en del af det team, der hjælper lægerne til at træffe de bedste beslutninger for de enkelte patienter.
- **Kræftstamceller** (professor Hans E Johnsen). Interessen for den normale og maligne stamcelleforskningen kan udnyttes i diagnostik og behandling. Vi har fokus på at karakterisere stamceller af patogenetisk og klinisk betydning for maligne B-celle sygdomme ved implementering af avancerede teknologier og kompetencer til enkeltcelleanalyser.

Disse forskningsområdet overlapper hinanden og samarbejder inden for de godkendte og aktive videnskabelige projekter ProCell og ProGen(e).

Internt samarbejde på Aalborg Universitetshospital

Tilknytningen til Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet understøttes af den lokale forskningsadministration og Klinisk Institut. Forskningsadministrationen på Aalborg Universitetshospital stiller en række understøttende funktioner til rådighed for hospitalets forskere, bl.a. inden for litteratursøgning, statistik, IT og databaser, fundraising, patenter og samarbejdskontrakter, forskningsformidling og oversættelse. Hæmatologisk Afdelings kliniske forskningssekretariat (KFS) understøtter disse funktioner.

Der er koordineret samarbejde med en række parakliniske afdelinger. De vigtigste af disse er:

- Sygehusapoteket
- Klinisk Biokemisk Afdeling
- Nuklearmedicinsk Afdeling
- Radiologisk Afdeling
- Patologisk Institut
- Alle kirurgiske afdelinger
- Klinisk Immunologisk Afdeling
- Klinisk Institut

Inden aktivering af nye kliniske protokoller sendes disse til vurdering i de berørte afdelinger. Dette skal sikre, at der i forbindelse med protokollerede projekter altid er taget højde for et eventuelt øget ressourcetræk i disse afdelinger. Ligeledes adviseres afdelingerne, når en protokol lukkes, således at kapaciteten kan justeres tilsvarende.

Der er to former for protokoller, de firmainitierede og de afdelingsinitierede protokoller. Sidstnævnte dækker kliniske problemer uden kommerciel interesse. Ved afdelingsinitierede protokoller findes der ikke umiddelbart mulighed for at tilføre eksterne midler til de parakliniske afdelinger ud over de midler som tiltrækkes via fællesansøgninger til fonde.

Nationalt og internationalt

Hæmatologisk Afdeling deltager i nationalt forskningssamarbejde inden for følgende grupper:

- Dansk Lymfom Gruppe (DLG)
- Akut Leukæmi Gruppen (ALG)
- Dansk Myelomatose Studie Gruppe (DMSG)
- Dansk Studiegruppe for Kroniske Myeloide Sygdomme (DSKMS)

Alle grupperne er såkaldte DMCG'ere (Danske Multidisciplinære Cancer Grupper), hvis formål er at fremme indsamling af ny viden og omsætte den til resultater, som vil være til gavn for patienterne og dermed for samfundet.

Der er yderligere etableret en hæmatologisk fælles DMCG som paraplyorganisation under Dansk Hæmatologisk Selskab.

Derudover deltager afdelingen i en række internationale grupperinger og netværk inden for klinisk og basal hæmatologisk forskning:

- Nordic Lymphoma Group (NLG)
- Nordic MDS Group (NMDSG)
- Medical Research Council UK (MRC)
- Nordic Myeloma Study Group (NMSG)
- European Myeloma Network (EMN)
- European Blood and Marrow Transplantation Group (EBMT-G)

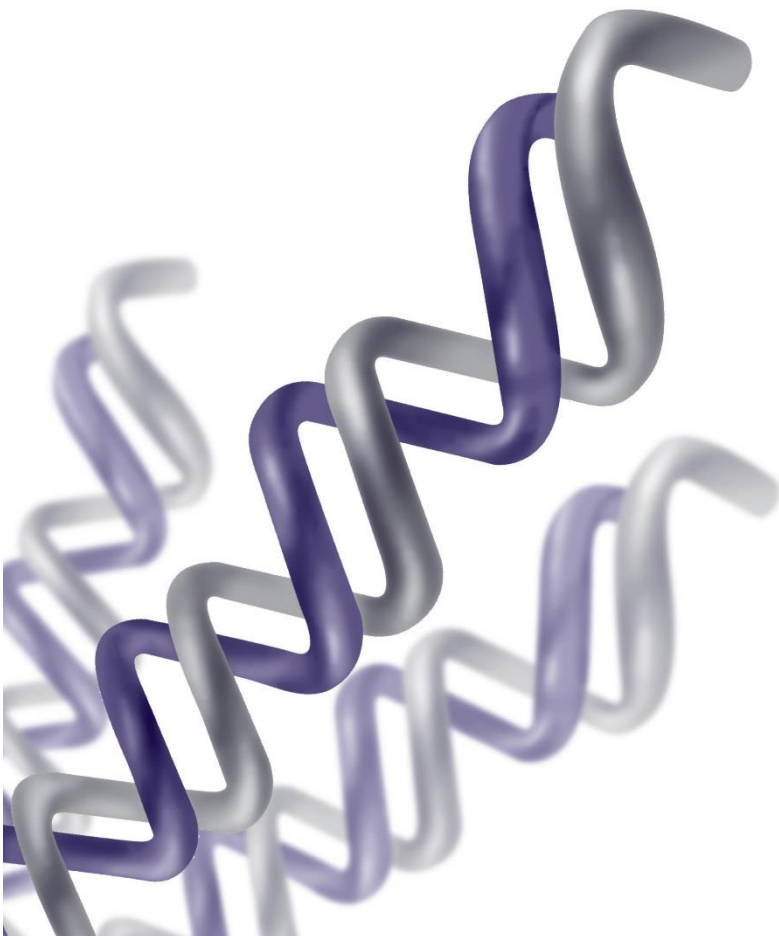
Sygeplejeforskning foregår i et samarbejde med Forskningsenhed for Klinisk Sygepleje.

4 Vidensdeling

Vores aktiviteter skal resultere i en videnspredning som omfatter:

- Hjemmesider placeret på <http://www.blodet.dk> (engelsk) og <http://www.aalborguh.rn.dk/Forskn-ning/Forskningsomraader/Specialer/Haematologi.aspx> (dansk);
- Deltagelse i videnskabelige kongresser med præsentationer;
- Publikationer i videnskabelige tidsskrifter;
- Deltagelse i faglige og politiske udvalg og råd;
- Uddannelse af forskere;
- Patenter

Der planlægges temadag, som skal drøfte planlægning af ”projekt til manuskript” udfærdigelser



5 Forskningsafsnittets Økonomi

Forskningsprojekterne finansieres helt eller delvist via offentlige og private fondsmidler med basis i et fast årsbudget, som delvist dækker organisations- og administrationsudgifter.

En øget videnskabelig produktion vil kræve øget finansiering. Med målet om en produktion på 25-40 artikler per år inklusive implementering af nye forskningsresultater vil den totale årlige udgift være af størrelsesordenen DKK 8-9 millioner.

Mulighederne for finansiering er:

- Afdelingsbudgettet (forskningsannuum til fast personale og delvis drift)
- Aalborg Universitet (forskningsledere og studerende)
- Region Nordjyllands Forskningsudvalg (drift og andre omkostninger)
- Offentlige og private fonde (apparaturlønninger og driftsudgifter)

Forskningslederen har ansvaret for fondsfinansiering; specielt udfærdigelse af ansøgninger til offentlige og private nationale og internationale fonde. Herudover vil der blive søgt om frie støttemidler, ligesom kursusaktivitet og symposier vil blive udnyttet som en indtægtskilde.

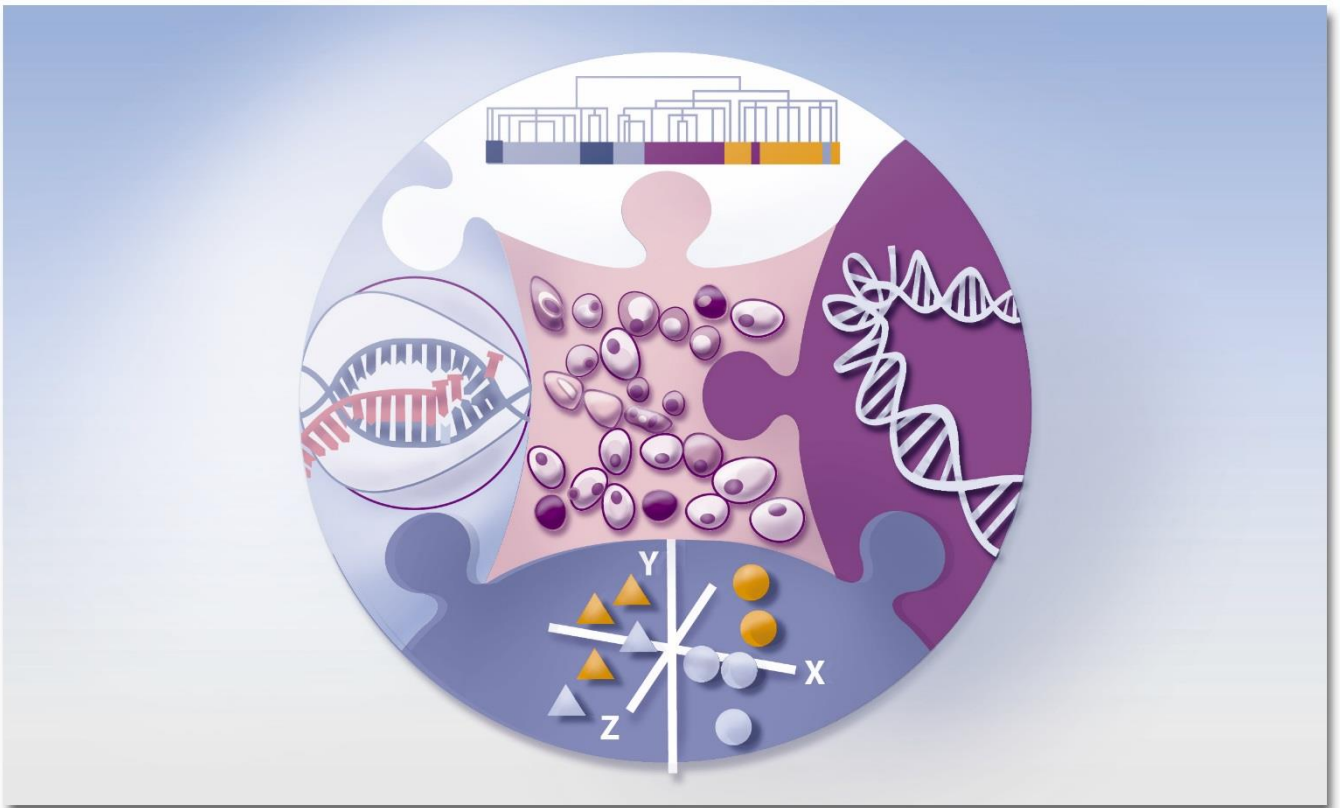
Fondskonti

I et samarbejde med Regnskabsservice, Økonomi er der udfærdiget retningslinjer og organiseret forskningskonti, som tillader tæt overvågning og kontrol af forskningsbudgettet. Forskningsudgifterne bliver overvåget og åbent publiceret i afdelingens årsrapport.

Efterskrift

Vi har med denne beskrivelse af forskningsstrategi, organisation og ledelse ønsket at præsentere de redskaber, der skal være integrerede dele af patientbehandlingen og forskningen for at opnå den bedste faglige udvikling.

Forskningsenheden, Implementeringsenheden og Forskningslaboratoriet samt Forskningssekretariatet er at betragte som hjælpeværktøjer for afdelingens kliniske personale i bestræbelsen på at levere den optimale forsknings- og behandlingsindsats på en universitetsafdeling.





Forskning 2016-2020

Klinik Medicin
Hæmatologisk Speciale
Forskningsafsnittet
Sdr. Skovvej 15
9000 Aalborg
www.haematologi.rn.dk

Juni 2016



AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL
– i gode hænder