

Kommissorium for Lungemedicinsk netværk

Baggrund

Klinisk forskning i Danmark er under pres, og det samlede antal danske kliniske forsøg, som er initieret af industrien, er faldende. Et initiativ om at etablere et Lungemedicinsk Netværk er et ønske fra både klinikere og industri, og netværket ønsker at igangsætte et tiltag, som kan hjælpe til at styrke rammerne og mulighederne for at vedblive med at kunne udføre og tiltrække lungemedicinske kliniske forsøg til landet.

Lungemedicinsk Netværk er et tiltag, der strategisk er i tråd med tiltag i regionerne, som igangsættes med forventning om, at det kan medvirke til styrkelse af rammerne for klinisk forskning udført i det offentlige hospitalssystem i Danmark.

Netværket består af en repræsentant fra hvert hospital i Danmark, som behandler lungemedicinske patienter.

Det nationale netværk "En Indgang for industrien til kliniske forsøg" er medvirkende til, at Lungemedicinsk Netværk drives og synliggøres.

Formål

Netværket arbejder sammen på tværs af de offentlige hospitaler omkring klinisk forskning. Netværket ønsker at fungere som "En indgang" til lungemedicinske kliniske forsøg for industrien i Danmark. Der åbnes mulighed for, at netværket ud over lægemiddelforskning også kan arbejde med anden industrisponsoreret forskning.

Netværket skal arbejde for og iværksætte initiativer, som vil kunne medføre, at industrien vedbliver med at have interesse i at gennemføre lungemedicinske kliniske forsøg i Danmark og, at der eventuelt også sker en stigning i antallet af kliniske forsøg. Netværket skal arbejde for, at det administrative arbejde i forbindelse med forsøgene bliver så enkelt som muligt for både industri og forsker.

Netværket ønsker at have mulighed for også at kunne bruges som platform for koordinering af investigator-initieret forskning.

Vision

De væsentligste mål for arbejdet kan opstilles som følger:

- 1) At netværket i praksis fungerer som "En indgang" til kliniske lungemedicinske forsøg for industrien.
- 2) At øge antal lungemedicinske forsøg i fase I til IV udført i Danmark.
- 3) At arbejde for et formaliseret samarbejdet mellem Lungemedicinsk Netværk og de hospitaler, hvor de lungemedicinske kliniske forsøg udføres.

- 4) At sikre at alle potentielle afdelinger tilbydes deltagelse i lungemedicinske kliniske forsøg under forudsætning af, at afdelingerne vurderes egnede til det aktuelle studie af industrien.
- 5) At der på afdelingerne på hospitalerne er ekspertise til at varetage et bredt spektrum af lungemedicinske kliniske forsøg; også gerne mere komplicerede forsøg.
- 6) At rekruttere det aftalte antal patienter, eller flere, i hvert eneste klinisk forsøg.
- 7) At undersøge hvordan patienter kan henvises mellem hospitalerne i de tilfælde, hvor et klinisk forsøg ikke foregår på alle landets hospitaler.
- 8) At medvirke til at arbejde for at fremme opbakning og samarbejde mellem det offentlige sundhedssystem og industrien med hensyn til lungemedicinske kliniske forsøg.
- 9) At optimere samarbejdet med industrien med hensyn til gennemførelse af de kliniske forsøg specielt med fokus på optimering af forsøgsopstartstid, patientrekruttering (tid og volumen), forsøgsrelaterede dokumenter samt CRF.
- 10) Grundpillen i netværksarbejdet er transparens; alle netværksmedlemmer har viden om og indsigt i henvendelser fra industrien på en hjemmeside.

Opgaver

Netværkets hovedopgave er at fremstå som én interessent i forhold til industrien. Netværket skal tjene som kontaktflade til industrien omkring lungemedicinske kliniske forsøg. Netværket sparrer med industrien omkring kliniske forsøg, eventuelt via styregruppen. Netværket skal forestå koordinering på tværs af hospitaler, hvor en sådan er ønskelig. Netværket modtager henvendelser fra industrien om feasibilitys (standard spørgeskema angående "gennemførlighed af et studie") og sørger for, at feasibility-henvendelser kommer ud til alle potentielle lungemedicinske afdelinger i Danmark.

Henvendelser fra industrien til netværket omkring feasibility sker via Den Nationale Koordinator (DNK), hvilket sikrer hurtig og let adgang til hele landets lungemedicinske afdelinger. Den Nationale Koordinator tilstræber svar på henvendelser tilbage til industrien hurtigst muligt og inden for nærmere angivne tidsrammer, der aftales med industrien.

Netværket allokere, når det er muligt, i samarbejde med industrien, antal deltagende centre og antal patienter pr. center i de konkrete kliniske forsøg, og tilstræber at optimere dette.

DNK er ansvarlig for, at processen omkring forhandling af samarbejdskontrakt mellem industri og hospitaler samt økonomisk aftaleindgåelse optimeres, ved at sikre samarbejde herom mellem den forsøgsspecifikke koordinerende investigator og industripartneren. Ved behov kan styregruppen involveres i dette arbejde.

Netværket interfererer ikke i de kontakter, der forekommer direkte mellem industri og forskere i anliggender, som ikke er multicenter forsøg.

Netværket har tætte relationer til den nationale netværk "En indgang" til kliniske forsøg for industrien og via dette samarbejde skabes gode muligheder for at arbejde for optimale rammer for klinisk forskning i Danmark.

Udpegning

Netværkers styringsgruppe består af 4 medlemmer og DNK:

Repræsentanterne i netværket består af sundhedspersonale med interesse i lungemedicinsk forskning herunder lægemiddelafprøvninger. Det er ønskeligt, at der i netværket som minimum deltager en lægelig repræsentant fra hver hospitalsafdeling i Danmark, som behandler lungemedicinske patienter og, som er forskningsinteresserede.

Netværket udpeger en National Koordinator, som vælges for et år af gangen, og som kan genvælges.

Der etableres en styregruppe bestående af fire netværksmedlemmer samt den Nationale Koordinator. Styregruppemedlemmerne vælges for to år af gangen og kan genvælges.

Styregruppens sammensætning ønskes at være tre VIP og en TAP. Ingen af de fire styregruppemedlemmer må være ansat på samme hospital. Styregruppemedlemmerne ønskes sammensat ligeligt geografisk, så som to medlemmer fra den østlige halvdel af Danmark og to medlemmer fra den vestlige halvdel af Danmark.

Møder og rapportering

Den Nationale Koordinator indkalder til møder i styregruppen fire gange årligt og sørger for koordinering af henvendelser til netværket.

Der afholdes et årligt statusmøde, hvor der gøres status på aktiviteter, henvendelser fra industrien, erfaringer med at smidiggøre arbejdet, og problemstillinger som interessenter ønsker bragt op.

Styregruppens sammensætning fastsættes ved det årlige statusmøde i netværket. Den Nationale Koordinator vælges ligeledes ved det årlige statusmøde i netværket.

Er der uenigheder om valg af styregruppe og / eller National Koordinator, afgøres dette ved simpel flertalsafstemning, hvor hvert hospital har en stemme.

Afgrænsning

Arbejdet i netværket omfatter lungemedicinske kliniske forsøg, som ikke begrænses til kun at være lægemiddelafprøvninger.

Godkendelse og evaluering af kommissorium

Kommissoriet godkendes af Lungemedicinsk Netværk og evalueres efter 1 år fra godkendelsen.