



**ÅRSRAPPORT 2022
KLINISK FORSKNINGSENHED, KFE
ONKOLOGISK AFDELING**



AALBORG UNIVERSITETSHOSPITAL
– i gode hænder

Sammenfatning

De første måneder af år 2022 bar i KFE præg af Covid-19 og influenza, men derefter slap det taget, ganske som i resten af samfundet. Ibrugtagning af nyt patientsystem Nord EPJ er blevet implementeret i Region Nord, hvilket gav lidt udfordringer til en start, men er nu fuldt integreret. Endvidere har al personale i KFE deltaget i undervisning omkring "Fælles beslutningstagning".

På personalesiden har vi sagt farvel til projektsygeplejerske Eva Poulsen, som ønskede nye udfordringer, samt fået ansat projektsygeplejerske Lea Guldberg Sander. Endvidere har vi fået ansat sekretær Pia Madsen på deltid, så KFE har nu 2 sekretærer.

Forskningsansvarlig overlæge Laurids Østergaard Poulsen har været et halvt år på Stanford University.

I december afholdt vi henholdsvis et GCP-kursus for læger og et for sygeplejersker.

Nøgletal

Der har i år 2022 været stor aktivitet i KFE. Der har været arbejdet med 84 protokoller. Der er blevet initieret 19 nye protokoller, som er fordelt på 10 protokoller fra lægemiddelindustrien og 9 akademiske protokoller. Protokollerne er fordelt på de fleste teams. I alt 362 patienter er inkluderet.

Overordnet er det tilfredsstillende nøgletal. I forhold til antal inkluderede patienter er det lidt faldende i forhold til sidste år, men det kan forklares af protokolsammensætningen i 2022.

I alt er der givet 5,4% af det samlede antal medicinske behandlinger på Onkologisk Afdeling i kliniske forsøg, svarende til 866 behandlinger.

Forventninger til 2023

Vi ønsker stadig at forbedre vores kompetencer inden for GCP og uddanne alle kollegaer i KFE bl.a. med LIF Diplom i ICH-GCP Kliniske forsøg. Vi skal fortsat deltage i KFE-DK møderne og inspireres af kollegerne rundt omkring i Danmark til endnu bedre håndtering af vores kerneopgaver. Vi ser frem til opstart af vores første interne akademiske protokol, som også bliver initieret på andre nationale afdelinger.

Gældende for lægemiddelforsøgene er tendensen fortsat den, at færre patienter inkluderes per protokol, da den enkelte protokol henvender sig til en meget selekteret gruppe. Antal endemål i protokollen øges, hvilket betyder flere data, og dermed involveres flere interessenter. Digitaliseringen af kliniske data med brug af mange forskellige portaler er kompleks og stiller store krav til overblik/overvågning.

Der kommer mange tilbud om deltagelse i kliniske protokoller, da omkring 80% af alle nye lægemidler udvikles i dag for kræftpatienter. Målsætningen er deltagelse i flere fase 1b forsøg, samt yderligere deltagelse i protokoller til PM. Vi ønsker fortsat en balance mellem firma-initierede og akademiske protokoller. Vores fokus i 2023 er også en god økonomisk styring af KFE's virksomhed.

Stor tak

Vi takker for et godt samarbejde til alle kollegaer på Onkologisk Afdeling. Tak for jeres store engagement, interesse og faglighed i forhold til den kliniske forskning. Vores samarbejdende afdelinger skal også have en stor tak for samarbejdet. Vi skal stadig glæde os over, at vi i fællesskab hver dag bidrager med ny viden inden for behandling af kræft til gavn for vores patienter.

Aalborg, marts 2023

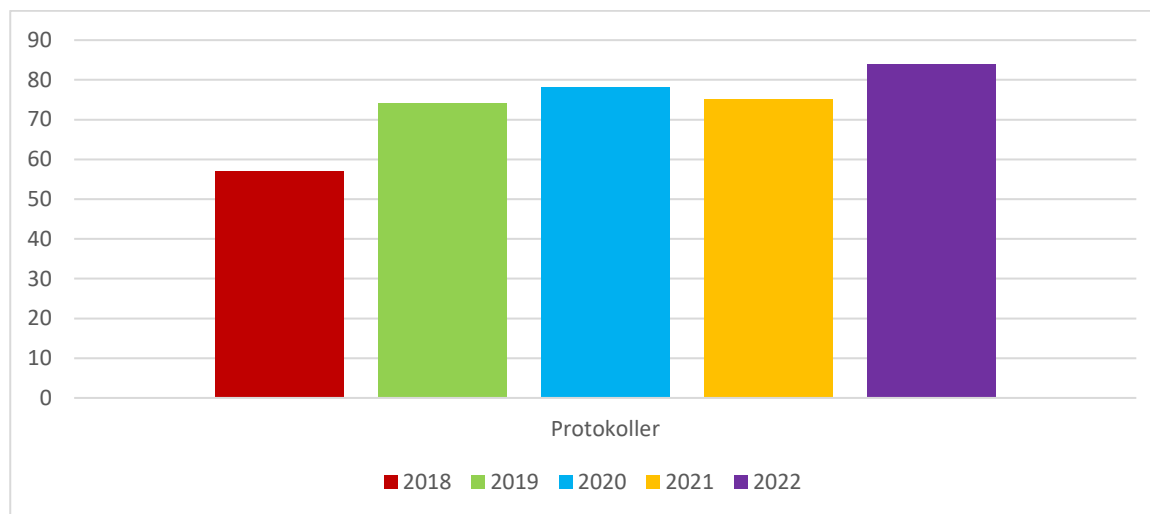
Ursula Falkmer, professor, overlæge

Laurids Østergaard Poulsen, forskningsansvarlig overlæge

Lone Rosborg, ledende projektsygeplejerske

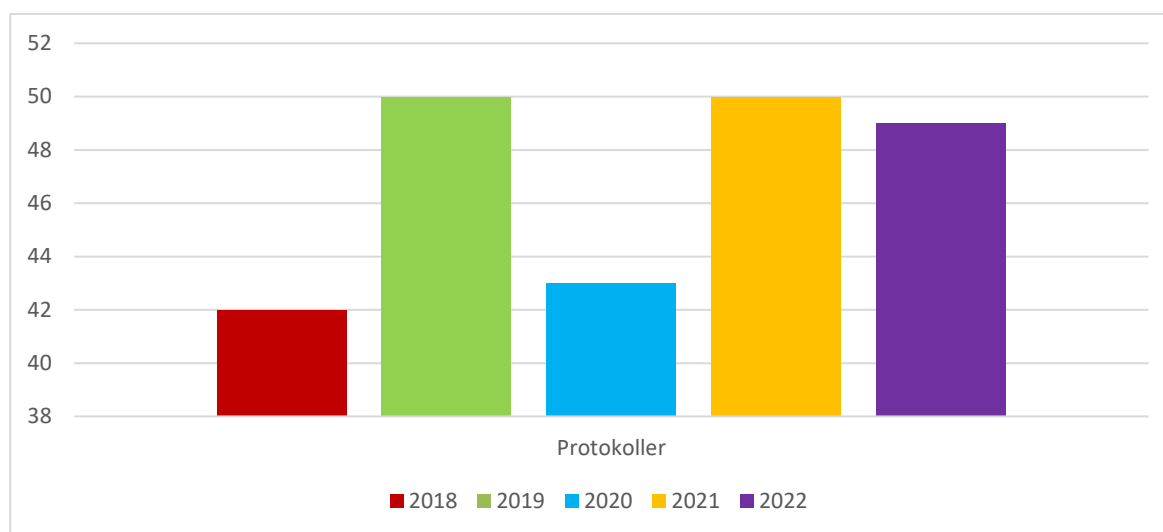
Nøgletal over kliniske forsøg

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

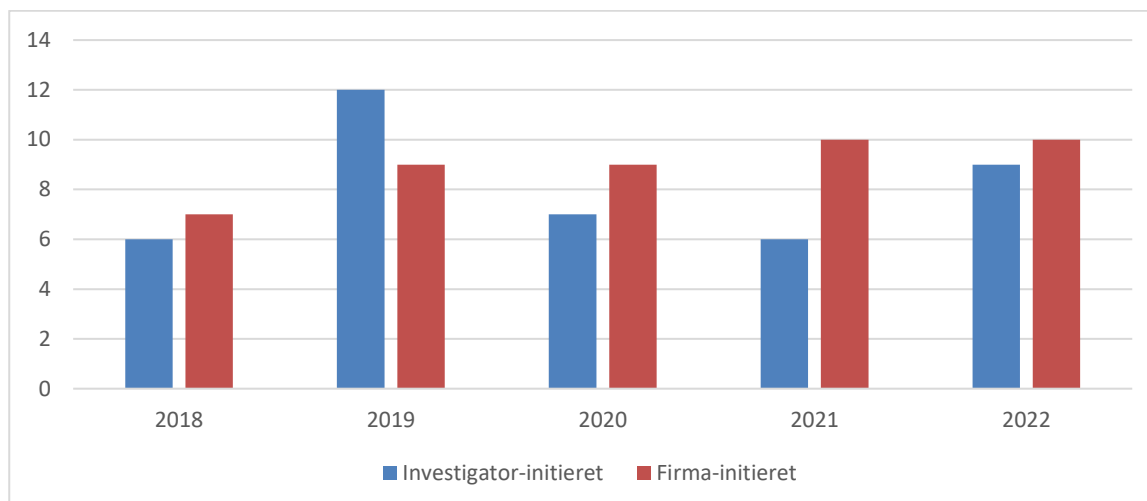


Antal aktive protokoller er langsomt stigende, dels igangsættes flere nye protokoller, dels er der lang follow up tid.

Antal protokoller åbne for inklusion af patienter

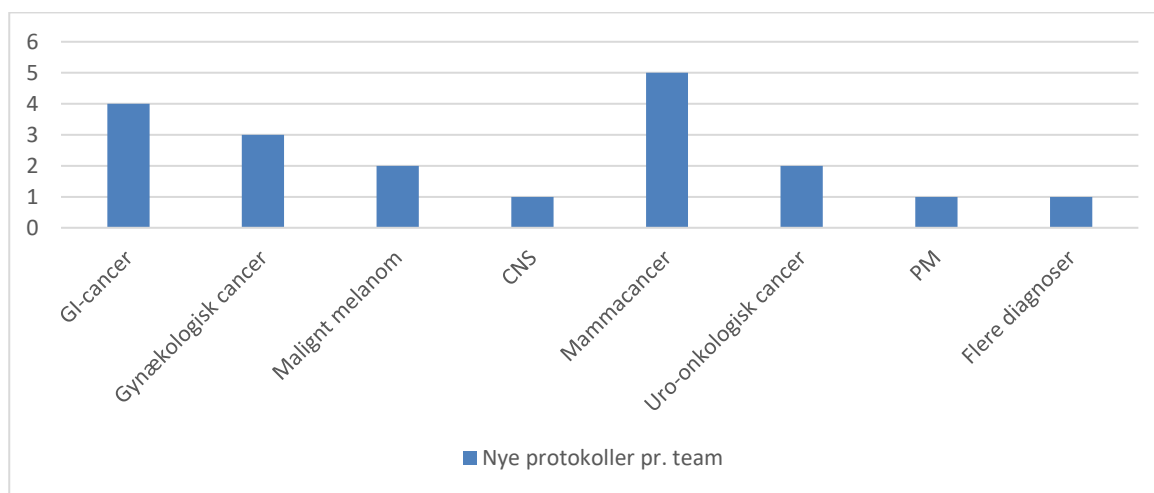


Antal nye protokoller initieret – fordelt på akademiske- og firmaprotokoller:



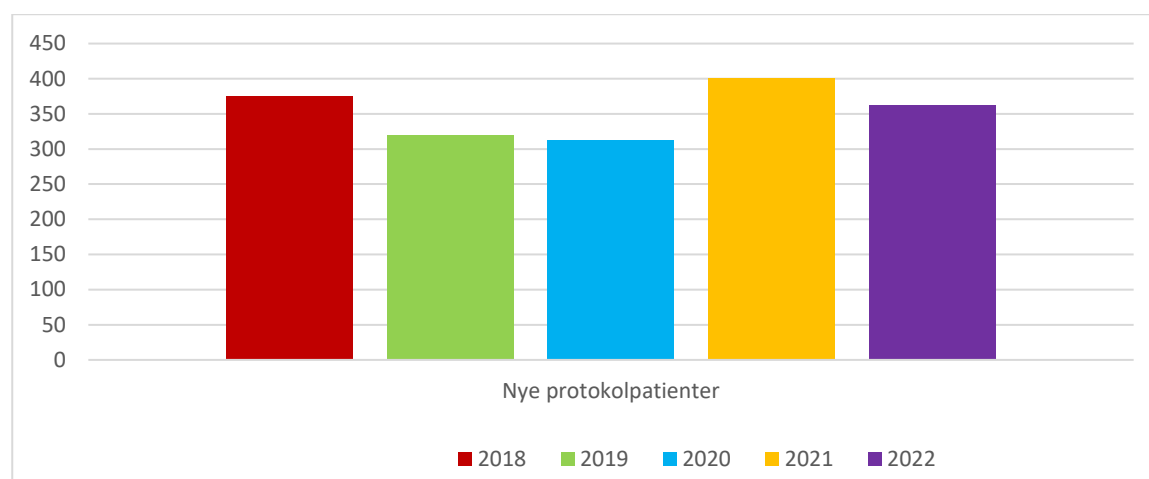
De 19 nye protokoller er fordelt med 15 lægemiddelforsøg, 1 palliativ protokol, 2 strålebehandlings-protokoller og 1 protokol, som inkluderer i flere diagnosegrupper.

Nye protokoller initieret per diagnose-team



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

Antal nye patienter inkluderet i protokol



Status over antal inkluderede patienter i protokoller 2022

Protokol	Antal patienter præ-screenet til protokollen 2022 – ikke informeret	Antal patienter informeret om protokollen i 2022	Antal patienter inkluderet i protokollen i 2022	Estimeret antal inkluderede	Kommentarer
Øvre GI-cancer					
BIOPAC	41	38	32	30-40 pr. år	
LAPC 03	1	6	3	5 i alt	
PANTAX	23	9	2 + 1 SF		Manglet pladser i foråret
HERES	0	1	1	3 i alt	Åbnet sep. 2022
EarlyCarePan	30	8	8	20 i alt	
Matterhorn	10	0	3		Lukket juli 2022
Nedre GI-cancer					
New Beacon	2	1	1	5-6 i alt	
NEOLAR	1	0	0	5 pr. år	
WW3	1	11	11		
IMPROVE IT	0	0	0		
SCO101-001	0	0	0		
Seamark	1	0	0	2 i alt	Åbnet okt. 2022
PreCanu-rectum	1	6	5		Åbnet maj 2022
Breakwater	4	2	2	5 pr år	Åbnet maj 2022
Gynækologisk cancer					
RUBY	4	0	0		Lukket april 2022
DOVACC	4	0	0	5 i alt	Åbnet maj 2022
KEYNOTE-B96	15	6	3	4 i alt	
Relativity	3	6	2 + 2 SF		Lukket nov. 2022
KEYNOTE-B21	3	5	2		
Hjernetumor					
DNOG 2			4	10 pr. år	
GBM-002	0	7	5	8 i alt	
Malignt melanom					
ImmunCTdna	24	13	13		Lukket dec. 2022
Personlig medicin					
Proseq Cancer	14	91	77	50 pr. år	
ProTarget	-	8	7 + 2 overflyttet fra Vejle	10 pr år	

Status over antal inkluderede patienter i protokoller 2022

Protokol	Antal patienter præ-screenet til protokollen 2022 – ikke informeret	Antal patienter informeret om protokollen i 2022	Antal patienter inkluderet i protokollen i 2022	Estimeret antal inkluderede	Kommentarer
Mamma-cancer					
NATURAL	7	31	11 selv vælger 3 rand.	Ca. 20 pr. år	
DBCG-PROTON	0	3	1	Ca. 12 pr år	Åbnet juni 2022
SDM	82	52	49		Lukket dec. 2022
EPIK-05	3	2	0		Åbnet 2022
MASTER	35	1	1	75 pr år	
Nordic Trip Trial	0	0	0	10 i alt	Åbnet nov. 2022
DESTINY-09	4	2	0	3-4 i alt	
DESTINY-06	11	4	2	3-4 i alt	Lukket dec. 2022
DESTINY-05	25	2	2	3 pr år	
Lunge-cancer					
MonAlec	0	2	2		
PARAT	6	10	10	40	
NIPU	2	8	5	5-7 i alt	
Hoved/hals cancer					
Dahanca 30	13	59	44	50 pr. år	
Dahanca 33	0	0	0	10 i alt	
Dahanca 35	14	45	11	17 pr. år	
Dahanca 37	1	2	0		
Uro-onkologisk cancer					
SPCG 15	5	14	10	15-20 pr. år	
Checkmate 901	3	2	1	5-6 i alt	Lukket sep.2022
TOMBOLA	1	7	7		
Amplitude Pre	23	16	13	10 i alt	
Amplitude Main	0	6	3 + 1 SF	2 i alt	
Bladder 100 rollover	0	1	1	1	Åbnet/lukket dec. 2022
Primordium	15	0	0	8 i alt	
PROstate Pilot	2	5	1	20 i alt på alle sites	Åbnet okt. 2022
PreCanu-Prostata	5	5	5		Åbnet maj 2022
EV302	6	6	4 + 1 SF	4-5 i alt	Lukket okt. 2022

Som det fremgår, deltager vi i protokoller, hvor formålet ikke er den medicinske cancerbehandling, og her inkluderes flere patienter pr. studie.

Samlet er 362 patienter rekrutteret til inklusion i protokollerne, fordelingen ses i ovenstående.

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