

# **Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC)**

**Et fælles modelpapir**



**Kræftens Bekæmpelse**



## Indledning

For at fremme samarbejdet og øge adgangen til international finansiering og partnerskaber er visionen at skabe et *Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC)*, der er anerkendt efter internationale standarder. Målet er at skabe de optimale forhold for dansk kræftforskning og forkorte vejen fra forskning til klinik. Inspirationen hertil er hentet fra etableringen af Comprehensive Cancer Centers i USA og Europa. Visionen med et sådant center er, at alle patienter skal mødes af den samme høje faglige standard, og at sundhedspersonalet skal drage nytte og erfaring af hinanden. Sagt på en anden måde – den evidensbaserede behandling skal være ens, homogen og være udviklet på den mest effektive og ressourceoptimale måde.

I Danmark skal borgere i tilfælde af mistanke om kræftsygdom kunne tilbydes evidensbaseret udredning, behandling og efterforløb ved danske afdelinger og institutioner. Borgere skal i størst mulig omfang tilbydes at deltage i relevante forskningsprojekter ud fra princippet: ”Den behandling du får er baseret på erfaring fra den behandling, den forrige patient fik – og den behandling du får, vil forbedre behandlingen for den næste patient”. Behandlingsgennembrud og innovationer skal komme alle borgere hurtigere til gode.

Der er i disse år fokus på udvikling af nye strategier for effektiv og individorienteret forebyggelse og patientbehandling, som udnytter en hurtigt voksende afkodning af menneskets individuelle biologi. Et af de bærende temaer går under betegnelsen *precision medicine*, dvs. udvikling af redskaber, som er bedre end for nuværende til at forudsige den individuelle nytte af en given forebyggelse eller sygdomsbehandling. Men der tænkes også her på de fysiske og tekniske muligheder for at behandle med stor individuel præcision.

Tendensen internationalt går mod tættere og tættere samarbejde mellem klinik og forskning – og også mellem hospitaler og universiteter, som en nødvendig forudsætning for f.eks. personlig medicin.

Set i ovenstående lys, er det nødvendigt at udvikle kliniske forsøg, som følger nye principper, og som kan gennemføres hurtigere, ligesom grundforskere skal udvikle flere og mere pålidelige modeller for prækliniske forsøg. Samtidig er der brug for nationalt samarbejde af hidtil uset omfang på tværs af specialer, på tværs af landet, på tværs af sektorer og andre skel. Mange internationale cancercentre dækker populationer, der er større end Danmark. På grund af det nødvendige samarbejde har Danmark brug for et *Comprehensive Cancer Center (CCC)*.

Hele tanken om et DCCC hviler på en præmis om velfungerende danske kliniske miljøer og tilsvarende forskningsmiljøer, og udgøres af et netværk af kræftforskere og kræftlæger. Således ligger den bærende kræft i daglig klinisk praksis, hvor resultaterne kommer morgendagens patienter til gavn. Der er tale om et forpligtigende samarbejde som ikke kompromitterer regionernes autonomi som driftsherrer.

## Grundlaget for et nationalt samarbejde

Dansk kræftforskning er internationalt anerkendt. Og lige nu er Danmark nummer 1 inden for klinisk forskning. Det kan kun lade sig gøre på grund af Danmarks stærke forskningsmiljøer og en stadig bedre infrastruktur, der bl.a. understøtter og udvikler klinisk kræftforskning og -behandling. De mange tiltag er vigtige byggeklodser i en samlet dansk indsats, der kan gøres endnu bedre igennem øget nationalt samarbejde.

KOF-udvalget (Udvalget vedr. Kræftplan og Forskning) pegede i sin rapport på, at den basale kræftforskning i Danmark står stærkt og er en god platform for at omsætte nye forskningsresultater til gavn for patienterne. Rapporten fastslog imidlertid også, at der manglede en nødvendig infrastruktur til, at den kliniske kræftforskning fuldt ud kunne udnytte potentialet. I samarbejde med forskere og klinikere er en række markante tiltag siden blevet gennemført. Ikke mindst etableringen af de *Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG)* i 2005, som dækker langt de fleste kræftformer. De (DMCG'er) initierer og understøtter kræftforskning ved at udarbejde kliniske retningslinjer og drive kræftspecifikke kvalitetsdatabaser og har i dag sit organisatoriske ophæng i RKKP og DMCG.dk.

*Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP)* udgør også kompetencecentre for epidemiologi, biostatistik, sundhedsinformatik og klinisk kvalitet. Programmets primære formål er at sikre fortsat bedre udnyttelse af de landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser såvel klinisk, ledelsesmæssigt som forskningsmæssigt. RKKP gennemgår en større omorganisering, hvor alle funktioner nødvendig for drift af databaser (epidemiologi, biostatistik, it, kontaktpersonfunktionen, datamanagement) samles i én enhedsorganisation.

Et andet udkomme af KOF-rapporten fra 2005, var regionernes etablering af *Dansk Cancer Biobank* i 2009. *Dansk Cancer Biobank* er rollemodel for *Regionernes Bio- og GenomBank (RBGB)*, der i dag tæller *Patobanken*, *Dansk Cancer Biobank* og *Dansk Reuma Biobank*. RBGB er et murstensløst samarbejde i sundhedsvæsenet. I RBGB indsamles, registreres, opbevares og udleveres biologisk materiale efter standardiserede nationale retningslinjer. Visionen er at skabe én national bio- og genombank, der skal sikre én nem, transparent og sikker indgang til biologisk materiale i Danmark, samt være garant for biologisk materiale af høj kvalitet.

På kræftområdet har Danmark en langvarig tradition med mange aktive kliniske forskningsmiljøer og et meget højt publikationstal. De kliniske forskningsmiljøer danner i dag basis for en infrastruktur for den patientnære kliniske kræftforskning og vil også kunne udgøre platform for netværk mellem forskningsmiljøer ved universiteterne såvel som primær sektor, kommuner, industrien og andre relevante forskningsaktører.

Skal Danmark fortsat være med i udviklingen på højt plan og dermed høste optimal gavn af nye landvindinger på kræftforskningsfeltet, er det nødvendigt at styrke det nationale samarbejde mellem for eksempel onkologien, kræftkirurgi og understøttende discipliner som klinisk biokemi - både organisatorisk og indholdsmæssigt. Parterne bag denne modelbeskrivelse -

Danske Regioner, universiteterne, DMCG.dk og Kræftens Bekæmpelse - vil derfor tage initiativ til, at Danmark etablerer et DCCC.

I de sidste par år er store landsdækkende projekter kommet til, som samlet set kan være med til at bane vej for et DCCC af internationalt format. Det drejer sig særlig om indsatser for at styrke de danske sundhedsdata og den kliniske forskning. Det drejer sig f.eks. om *PROCRIN – Program for Clinical Research Infrastructure*. Her er målet at bygge bro mellem forskning og klinisk praksis. For at klinisk evidens kan blive mere valid, må datakvaliteten styrkes, og de mange databaser integreres. PROCRIN vil forbedre mulighederne for at følge de kliniske forløb for den enkelte patient fra fødsel til den første kontakt med den praktiserende læge og gennem hele livet. Det drejer sig også om *Én Indgang for industrien til kliniske forsøg* og *NEXT partnerskabet (National Experimental Therapy Partnership)*. NEXT arbejder for at gøre Danmark til et foretrukket land for lægemiddelindustrien at foretage de helt tidlige afprøvninger af nye lægemidler i – og har haft stor succes med dette.

## Etablering af et Danish Comprehensive Cancer Center

### Vision

Visionen er at skabe et internationalt anerkendt kræftcenter, der medvirker til at patienter behandles efter fælles ensartede standarder og udvikler evidens for kræftbehandling på bedste internationale niveau. Der skal udvikles og implementeres nye undersøgelses- og behandlingsstrategier, som sikrer den enkelte patient hurtig adgang til de seneste behandlingsfremskridt med størst mulig helbredende effekt og mindst mulig skadevirkning. Dermed sikres også en rationel udnyttelse af sundhedsvæsenets ressourcer og eksisterende infrastrukturer.

Et DCCC vil i modsætning til andre Comprehensive Cancer Centers ikke være en organisatorisk eller fysisk enhed. Men af hensyn til patienterne, den kliniske udvikling og forskningen er det afgørende, at den danske centerkonstruktion opnår de samme fordele og dermed indtager en betydelig position i Europa. Et DCCC skal stræbe efter at tiltrække eksterne forskningsmidler og national så vel som international ekspertise. Det forudsætter, at:

- DCCC er akkrediteret efter internationale standarder eksempelvis OECD standarder.
- DCCC bidrager til at etablere et differentieret klinisk og videnskabeligt miljø.
- DCCC bidrager til, at patienter tilbydes kræftbehandling af en betydelig bredde og samtidig have fokus på klinisk kvalitetsudvikling, uddannelse og specialiseret personaletræning i kræftrelaterede discipliner.
- DCCC bidrager til, at der investeres betydelige ressourcer i at udvikle innovative og multidisciplinære forskningsprogrammer og at etablere faciliteter, som sikrer en stadig bedre forebyggelse, diagnosticering og behandling af kræft. Der er fokus på hurtig omsætning af forskningsresultater til klinisk praksis.

- DCCC bidrager til, at ekspertise, infrastruktur og patienter er fælles for alle parter for derigennem at opnå en kritisk masse, der er en forudsætning for, at innovationer hurtigst mulig når ud til patienterne.
- DCCC har både en national og en international funktion, da det samtidig er bindeled til europæiske initiativer og en velegnet platform for fremtidige europæiske koordinationsinitiativer på tværs af grænser.

DCCC skal understøtte, at det faglige samarbejde mellem forskere og klinikere optimeres – både lokalt og på tværs af landet. DCCC udgøres derfor af et netværk af klinikere og forskere inden for udredning, behandling og forskning i kræft. Forskningen skal repræsentere dybde og bredde, hvilket vil sige, at den indeholder klinisk, biologisk, epidemiologisk og psykosocial forskning med et betydeligt tværsektorielt samarbejde inden for alle kræftsygdomme. DCCC skal dække alle relevante danske kliniske miljøer og forskningsmiljøer. Naturlige samarbejdspartnere er kommuner, almen praksis og industrien.

For Danske Regioner er det vigtigt, at modellen for DCCC kan være til inspiration for lignende nationale samarbejder på andre sygdomsområder. Det kan være andre vigtige nationale kliniske forskningsområder, der for eksempel er etableret i forbindelse med udvælgelse af fokusområder i et nationalt genomprogram. Dette er også vigtigt set i lyset af kommende mulige forandringer af sygdomsklassifikationen på baggrund af genomforskningen.

## **Mål**

Målene er:

- 1) at sikre evidens for behandling hurtigere end i dag;
- 2) at gøre Danmark til en mere attraktiv samarbejdspartner;
- 3) at gøre det muligt for Danmark at opnå store internationale bevillinger.

Målene nås igennem:

- Øget samarbejde mellem grundforskning, translationel forskning, klinisk forskning, epidemiologi og det daglige kliniske arbejde
- Et nationalt forpligtende forskningssamarbejde, med henblik på at udvælge og gennemføre nationale forsknings- og behandlingsprotokoller og en bred patientrekruttering for at opnå evidens hurtigere
- Prioriteringer inden for forskningsinfrastruktur. Hjælp til forsknings- og udviklingsprojekter, der i særlig grad forudsætter et nationalt samarbejde
- Implementering af nationale fælles metoder og principper så hele det danske sundhedsvæsen kan være relevant og godkendt samarbejdspartner i forhold til udenlandske samarbejdspartnere

- En fælles model for national som international *peer review* udvælgelse af forskningsprojekter, der skal etableres i regi af DCCC.

Et DCCC vil blive udrullet gradvis i flere faser. I starten vil der være fokus på at få strukturer for forpligtigende forskningssamarbejde på plads.

Helt generelt skal DCCC bygge på alle eksisterende forskningsinfrastrukturer både i regioner og på universiteter. Der skal tages højde for den løbende justering af disse strukturer, der sker for at optimere i forhold til fremtidige behov.

## Organisering af et Danish Comprehensive Cancer Center

Samarbejdet organiseres inden for rammerne af ét nationalt og delvist virtuelt center. DCCC bør involvere alle relevante parter på kræftområdet. Centrale deltagere er regionerne med kræftafdelingerne, de fire sundhedsvidenskabelige fakulteter, DMCG'erne, RKKP, RBGB og betydelige kræftforskningsinstitutioner og patientorganisationer som for eksempel Kræftens Bekæmpelse.

Vigtige aktører i samarbejdsstrukturen:

- 1) DMCG'erne, der med Kræftplan II er tildelt en aktiv rolle til udvikling af klinisk kræftforskning og kvalitetssikring af kræftbehandlingen, bl.a. på grundlag af de kliniske kvalitetsdatabaser,
- 2) De fagligt stærkt specialiserede og veludrustede forskningsgrupper centreret om kræftbiologiske, translationelle og epidemiologiske emner, og
- 3) De kliniske enheder, hvis forskning og praksis er centreret om behandlingsmodaliteter og behandlingssammenhæng for den enkelte patient.

## Governancemodel

Regionernes sundhedsdirektørkreds er øverst besluttende organ – kaldet Bestyrelsen. Bestyrelsen nedsætter en styregruppe for fire år ad gangen med henblik på at have ansvar for ledelsen af DCCC.

### Styregruppe

Styregruppens sammensætning er som følger:

- En formand udpeget af sundhedsdirektørkredsen
- 1 repræsentant fra hver region
- 1 repræsentant fra Danske Regioner
- 1 repræsentant for hvert universitet med sundhedsvidenskabeligt fakultet

- 1 repræsentant fra Kræftens Bekæmpelse
- 1 kræftpatient
- Formanden for Fagligt Udvalg.

Repræsentanterne skal besidde særlig faglig viden og overblik over kræftområdet. Det vil være ønskeligt om regionerne for eksempel udpeger relevante professorer, ledende læger eller cheflæger fra hospitalerne.

Styregruppen har bl.a. til opgave at:

- Rådgive bestyrelsen med henblik på strategiske forskningsprioriteringer og nationalt samarbejde om forskningsmidler
- Udpege strategiske udviklingsområder inden for forskning, uddannelse, rekruttering, diagnosticering og behandling mv.
- Udvikle og koordinere lokal forskningskompetencer og miljøer, så den nationale sammenhæng styrkes.
- Effektivisere og optimere forskningsinfrastrukturen i forhold til dataanvendelse, fondsansøgning mv.
- Træffe nationale beslutninger om evidensbaserede nationale vejledninger – med mindre disse beslutninger i sagens natur skal træffes af andre.
- Sikre relationen til øvrige landsdækkende projekter.
- Skabe og udvikle nye vidensmiljøer og netværk på tværs af hospitaler og universiteter
- forberede og gennemføre relevant international akkreditering
- Facilitere national udbredelse og afprøvning af protokolleret innovativ behandling som endnu ikke er standardbehandling,
- Sikrer effektiv anvendelse af organisationens ressourcer gennem overholdelse af budgettet
- Udpege centre og organisationer til DCCC
- Skabe involverende samarbejde med kommuner og almen praksis.
- Sikre kommunikation og opmærksomhed om kræftforskning
- Godkende kommissorium for Fagligt Udvalg.

Styregruppen sekretariatsbetjenes af det landsdækkende sekretariat i DCCC. Styregruppesammensætningen og kommissorium evalueres løbende.

## **Fagligt udvalg**

Styregruppen nedsætter et fagligt udvalg, som rådgiver bestyrelsen i videnskabelige spørgsmål og patientnære problemstillinger. Bestyrelsen udpeger formanden for det faglige udvalg efter indstilling fra udvalget. Styregruppen er garant for, at det faglige udvalg har en bred sammensætning af specialer og en geografisk spredning. Fagudvalget fremsætter forslag til styregruppen, hvis der er behov for supplerende medlemmer.

Det faglige udvalg skal udgøres af nøglepersoner for udpegede centre og organisationer, der besidder særlig viden om specifikke kræftområder og har et bredt nationalt og internationalt

netværk. Efter forslag fra de deltagende parter sammensættes det faglige udvalg af personer, som nyder stor faglig anerkendelse i deres respektive faglige miljøer og blandt de kliniske afdelinger. Repræsentanter for Sundhedsstyrelsen og Sundhedsdatastyrelsen får observatørstatus i det faglige udvalg og kan indkaldes *ad hoc*, når særlige problemstillinger som falder inden for myndighedernes område skal drøftes.

Det faglige udvalg skal samtidig være idéskabende, igangsættende og debatterende på kræftområdet. Det faglige udvalg skal fungere som motor for nye regionale eller landsdækkende initiativer, som kan fremme dansk forskning, forebyggelse og behandling af kræft.

Udvalget har til opgave at udvikle samarbejder, der kan understøtte translationen af nationale og internationale landvindinger på kræftområdet til forbedret forebyggelse, tidlig diagnose og effektiv behandling af patienter på tværs af landet. Styregruppen kan pålægge det faglige udvalg at arbejde med bestemte emner, således som at det faglige udvalg kan fremlægge sager for styregruppen.

Det faglige udvalg bidrager til med passende mellemrum at vurdere betydningen af DCCC's aktiviteter og dens gennemslagskraft.

Det faglige udvalgs sammensætning er som følger:

- 3-4 faglige nøglepersoner fra her region
- Formand for DMCG.dk
- 1 yderligere repræsentant for DMCG'erne
- 1 repræsentant fra RKKP 1 repræsentant fra Regionernes Bio- og GenomBank,
- 1 repræsentant fra hver af de fire universiteter med sundhedsvidenskabelige fakulteter
- 1 repræsentant fra Medicinrådet
- 1 repræsentant fra Lægevidenskabelige selskaber (LVS)

### **Sekretariat**

Der etableres et sekretariat ledet af en person, som ikke har egen forskning eller særinteresser på kræftområdet. Der skal underskrives habilitetserklæring i forhold til virksomhedssamarbejde. Sekretariatet varetager sekretariatsbetjening af styregruppen og det faglige udvalg. Sekretariatet har ingen opgaver i forhold til den daglige kliniske drift i regionerne. Sekretariatschefen er ansvarlig for den daglige drift af sekretariatet og varetager den praktiske og daglige opgave med etablering og drift af DCCC. Sekretariatschefen tegner organisationen udadtil. Sekretariatets placering og størrelse skal afklares.

### **Det faglige samarbejde**

DCCC skal fremme et fagligt samarbejde i Danmark. På tværs af afdelinger og på tværs af faglige discipliner og forskningsmiljøer.

En afgørende forudsætning er, at patienter som udgangspunkt behandles efter samme principper og samme standarder i hele landet. Systematiske afvigelser er som udgangspunkt protokollerede afvigelser.

Forskningsprojekter i enkelte afdelinger eller mellem enkelte afdelinger, vil kunne iværksættes som hidtil.

I nogle situationer er det nødvendigt at have hele eller dele af Danmarks patienter i en bestemt gruppe med i et forskningsprojekt. I de tilfælde godkender DCCC forskningsprojektet, hvorefter alle relevante afdelinger deltager i projektet – medmindre der allerede er andre protokollerede projekter i gang.

Der er et potentiale i at vurdere om behandlinger kan effektiviseres, gennem mindre indgribende, mindre omfattende eller andre doser af behandlinger. DCCC skal søge at fremme den slags projekter, og der skal arbejdes med at finde finansiering til den type projekter, som industrien normalt ikke bidrager til.

DCCC skal samtidig medvirke til at udpege områder, hvor det er relevant at overveje at etablere nationale centre/drivkræfter for særlige dele af kræftforskningen og kræftudviklingen. Det er afgørende, at der er national opbakning til sådanne initiativer.

DCCC skal også identificere områder, hvor det er særligt nyttigt at formidle samarbejde mellem forskellige miljøer – og igangsætte dette arbejde.

For at løse opgaverne er det hensigtsmæssigt, at DCCC kan anbefale - og i visse situationer bevilge - infrastrukturmidler til at få igangsat initiativer.

Det faglige udvalg skal foreslå styregruppen, hvordan bedømmelsesprocesser og udvælgelsesprocesser i øvrigt mest hensigtsmæssigt gennemføres. Der skal bl.a. udvikles en model for international peer review. Bestyrelsen skal godkende disse processer og model.

## **Udviklingsperspektiver**

I et udviklingsperspektiv kan det overvejes at udbrede DCCC's opgaveportefølje. I det følgende beskrives nogle mulige udviklingsspor, der ikke er udtømmende:

- Udvikling af et særskilt program for uddannelse og træning
- Udvikling af kompetencecentre med udviklingsplatforme på nationalt niveau inden for biostatistik, epidemiologi, multidisciplinær forskningsrådgivning mhp. at facilitere adgang til data, mv.
- Udbredelse af behandlingsområder til rehabilitering, kommunal omsorg og palliation.

## Finansiering og udrulning

Kræftens Bekæmpelse har - under forudsætning af, at de deltagende parter bidrager til etableringen af DCCC - reserveret 10 mio. kr. svarende til 2 mio. kr. årligt over fem år til at finansiere omkostninger forbundet med etablering af sekretariatet. Disse midler skal gå til sekretariatets betjening af styregruppen og det faglige udvalg. I etableringsfasen aftales f.eks. procedurer for udvælgelse af nationale projekter. Det vil blandt de deltagende parter i DCCC løbende blive overvejet, hvordan den nødvendige finansiering kan fremskaffes.

Projektet bæres ind i Kræftplan IV med henblik på at finansiere sekretariatet fremadrettet.

De af bestyrelsen godkendte forskningsprojekter under DCCC finansieres primært af eksterne forskningsbevillinger for ikke at trække for mange ressourcer ud af de kliniske afdelingers øvrige aktiviteter og forpligtelser. Kræftens Bekæmpelse forventes at ville bevillige penge til nationale forskningsprojekter. Inden for rammen skal DCCC-organisation afholde de initiale omkostninger ved etablering, akkreditering og påbegynde en videreudvikling af den nationale forskningsstruktur.

Finansieringen af DCCC bør genforhandles, senest efter tre år, som led i indgåelse af en egentlig kontrakt i forbindelse med overgang til drift mellem de deltagende parter.

Hele udrulningen af DCCC vil ske i den takt det er muligt under hensyn til de gældende rammevilkår.

DCCC konstruktionen evalueres et år efter etableringen.