

# INSTRUKTIONER, ARBETSFORMER OCH VILLKOR FÖR U-CAN- ANKNUTNA DIAGNOSGRUPPER INOM UPPSALA-ÖREBRO SJUKVÅRDSREGION

## 1. Syfte och bakgrund

U-CAN är en strategisk satsning som långsiktigt bygger upp en biobank med blod-, normalvävnads-, och tumörprover från patienter med olika former av cancer samt prospektivt registrerar och sparar information om patienterna, givna behandlingar och genomgånna undersökningar. I Uppsala bedrivs U-CAN-projektet som ett samarbete mellan Uppsala universitet (UU) och Akademiska sjukhuset (AS) och har pågått sedan 2010. Under denna tid har U-CAN expanderat till att idag omfatta fler diagnosområden samt att insamling bedrivs vid flera sjukhus inom sjukvårdsregionen. Med tiden har vissa arbetsformer som definierades i projektets början förlorat sin relevans medan andra arbetssätt har utvecklats och tillkommit. Detta dokument syftar därför till att avspegla situationen vid årsskiftet 2018/2019 och därigenom på nytt definiera och uppdatera arbetsformerna för U-CANs diagnosgrupper verksamma inom Uppsala-Örebro Sjukvårdsregion.

## 2. U-CANs organisation

U-CAN finansieras via ett anslag inom regeringens SFO-satsning och administreras centralt genom Uppsala universitet. Den patientnära verksamheten sker inom sjukvården och logistiken kring insamlingen organiseras lokalt av U-CAN-anknutna diagnosgrupper. Forskningssjuksköterskor eller motsvarande personal hanterar patientflöde, registrering och provtagning av inkluderade patienter. Insamlade prover sparas i Uppsala biobank och vid sektionen för klinisk patologi, alternativt vid lokala biobanker för medverkande noder.

## 3. Diagnosgruppen

En diagnosgrupp är en grupp människor från olika professionella discipliner med ett gemensamt kliniskt- och/eller forskningsintresse för ett av de cancerdiagnosområden som deltar i U-CANs insamling av kliniska prover och data. Diagnosgruppens syfte är att bidra med multidisciplinär expertis och kunskap inom ett antal områden såsom insamlingens logistik, förvaltning och förädling av prov och data, samt forskningsverksamhet på insamlat material. Diagnosgruppens huvuduppgifter är att organisera insamlingen av prover och data, granska inkomna forskningsansökningar samt att delta, eller vid behov på annat sätt bidra, i forskning som använder provinsamlingens material.

### 3.1 Diagnosgruppens sammansättning

För varje diagnosområde som ingår i U-CAN skall finnas en diagnosgrupp som är sammansatt av minst:

- en kirurg (eller motsvarande)
- en onkolog
- en patolog
- en forskningssjuksköterska
- en pre-klinisk forskare

Dessa fem skall vara verksamma vid AS och/eller UU och arbeta inom diagnosområdet som avses. Utöver dessa fem grundroller står det diagnosgruppen fritt att uppta fler medlemmar/expertiser/roller och kan med fördel knyta till sig exempelvis ytterligare specialister, forskare, genetiker, bioinformatiker, tekniker, post-docs, etc. Dessa medlemmar behöver inte nödvändigtvis vara verksamma vid AS/UU. Minst en, men gärna ett flertal, medlemmar bör ha tillräckligt inflytande och professionell senioritet för att kunna stå upp för

insamlingens intressen gentemot andra parter intressen. Merparten av diagnosgruppens medlemmar bör ha ett personligt intresse av att använda materialet för egna studier.

Diagnosgruppen utser en ordförande som är kontaktperson gentemot U-CANs administration och som deltar i exekutivkommitténs möten samt ansvarar för att sammankalla och dokumentera diagnosgruppens möten.

Om diagnosen är aktiv inom andra sjukvårdsregioner, exempelvis Region Norr och Umeå universitet, skall diagnosgruppen tillse att det etableras kontakt och utbyte med motsvarande diagnosgrupp vid det andra lärosätet/sjukvårdshuvudmannen.

### 3.2 Noder inom sjukvårdsregionen

Om diagnosområdet är aktivt vid flera sjukhus (noder) inom Uppsala-Örebro sjukvårdsregion skall även en nodansvarig person per sjukhus utses inom diagnosgruppen. Det är även önskvärt att diagnosgruppen upptar representanter från alla anslutna sjukhus i diagnosgruppen.

### 3.3 Diagnosgruppens åtaganden

Medlemmarna i diagnosgruppen påtar sig ett moraliskt ägandeskap över insamlingsprocessen, provsamlingens innehåll och vidhängande kliniska data. Diagnosgruppen ska eftersträva att främja U-CANs intressen inom de verksamheter som pågår så länge dessa är förenliga med patientens bästa.

Diagnosgruppen förbinder sig därför:

- Att arbeta i enlighet med U-CANs befintliga etiktillstånd 2010/198 inklusive relevanta tilläggsansökningar.
- Att använda U-CANs senast etikgodkända forskningspersonsinformation och samtycke.
- Att använda U-CANs senast beslutade enkäter för patientens självrapportering.
- Att upprätta och årligen se över och uppdatera en diagnosspecifik *pro memoriam* (PM) som beskriver rutiner för patientinklusion, provtagningsrutiner, provtagningsintervaller, etc.
- Att löpande granska inkomna forskningsansökningar inom diagnosområdet med avseende på vetenskaplig höjd, genomförbarhet, etc och lämna sin rekommendation till U-CANs programberedning.

### 3.4 Diagnosgruppens aktiviteter

- Organisera insamlingen av prover och data från patienter (upprätta och revidera PM).
- Upprätthålla patientinklusion och provsamling enligt fastställt diagnosspecifikt PM.
- Uppföljning av insamlingen (rapportera kring patientinklusion, prov och data).
- Att vetenskapligt granska uttagsansökningar inkomna till U-CAN.
- Att sammanträda minst 1 gång per termin.

Arbetet följs upp vid regelbundna möten (minst ett per termin) där U-CAN-personal (projektkoordinator eller delegerad) medverkar.

Specifika åtaganden inom ramen för diagnosgruppens aktiviteter listas nedan.

#### **3.4.1 Insamling av prov från patienter**

Diagnosgruppen åtar sig följande:

- a. Att se till att informerat samtycke inhämtas och dokumenteras (i journal och andra system) för inkluderade patienter.
- b. Att samla blodprov enligt U-CANs standardiserade provtagningsförfarande med provtagningspanel "U-CAN1" vid inklusionstillfället och panelen "U-CAN2" vid uppföljningstillfällen. U-CAN2-prover skall

samlas rutinmässigt i intervaller som specificerats i särskild *pro memoriam* och som är anpassade efter ingående diagnosers rutiner och vårdförlopp.

- c. Att samla vävnadsprov för frysbiobankning enligt ett standardiserat provtagningsförfarande vid tidpunkter som är anpassade efter ingående diagnosers rutiner och som specificerats i särskild *pro memoriam*.

Blodprov för biobankning samt prov för vävnadsbiobankning beställs genom journalsystemet. Det diagnostiska materialet i patologarkivet skall göras tillgängligt för TMA-produktion i den mån de diagnostiska behoven medger detta.

### **3.4.2 Insamling av information från patienter**

Diagnosgruppen åtar sig följande:

- a. Att använda U-CANs IT-struktur för registrering av samtycke, klinisk information och provinformation enligt specifikation från diagnosgruppen och U-CAN.
- b. Att använda inom U-CAN framtagna enkäter för inhämtning av självrapporterade data för samtliga patienter.

Från 2019 används IT-systemet Octopus för att samla klinisk information från patienter inkluderade i U-CAN. Diagnosspecifik behörighet till Octopus kommer att finnas för namngivna personer som är aktivt verksamma i diagnosgruppens arbete.

### **3.4.3 Personalresurser - sjuksjuksköterskor**

Diagnosgruppen åtar sig följande:

- a. Att verka för att frigöra en lokal forskningssjuksköterskeresurs om minst 10% av en heltidstjänst för insamling av prov och information. Detta gäller även vid medverkande noder.
- b. Att tillse att forskningssjuksköterskorna får möjlighet att delta i de sammankomster och informationsmöten som U-CAN arrangerar.

### **3.4.4 Patologiresurser**

Diagnosgruppen åtar sig att arbeta tillsammans med en representant från klinisk patologi som deltar i arbetet med omhändertagna prov för frysbiobankning, att granska ansökningar samt att ta fram och tillhandahålla för forskning efterfrågat material. Patologirepresentant i diagnosgruppen ska även ansvara för att vid förfrågan bistå med:

- i. Att annotera vävnadsprover.
- ii. Att scannade bilder av efterfrågat material tillhandahålls.
- iii. Att efterfrågad klinisk patologisk information tillhandahålls.
- iv. Att överse att snittning av efterfrågad vävnad sker.
- v. Att bistå vid produktion av TMAer.

### **3.4.5 Granskning av ansökningar**

Diagnosgruppen åtar sig följande:

- a. Att vid förfrågan från U-CANs projektkoordinator, eller från denne delegerad person, granska ansökningar om tillgång till patientmaterial för forskning.
- b. Att bistå vid granskning eller utlåtande kring andra handlingar med anknytning till diagnosgruppens intresseområde eller aktiviteter.

#### 4. U-CANs åtaganden

U-CAN åtar sig att ge bistå diagnosgruppernas arbete genom:

- a. Rådgivning/stöd gällande insamling, logistik, biobankning, etik, forskningsuttag, datainsamling, etc.
- b. Att tillhandahålla en IT-struktur för hantering av information rörande provgivare och tagna prov.
- c. Praktiskt deltagande efter förfrågan och vid möjlighet i exempelvis, men inte begränsat till, utredningsarbete, utvecklingsarbete eller kvalitetsförbättrande arbete.
- d. Ekonomisk kompensation och kostnadstäckning enligt gällande avtal med Region Uppsala.
- e. Att tillse att tillämpliga etiska tillstånd för att bedriva insamling av prover och data föreligger.
- f. Att vid behov och/eller möjlighet förmedla kontakter för att stärka forskning som bedrivs eller planeras inom U-CAN.
- g. Att bistå med utsök av relevanta prov och data vid uttagsförfrågningar.
- h. Administrera forskningsförfrågningar, logistik och kommunikation med biobanken vid uttag av prov.
- i. Att bistå med central SSK-resurs för övergripande stöd till gagn för alla diagnosgrupper.

#### 5. Kostnadstäckning

Kostnadstäckningen nedan gäller endast verksamheten inom Region Uppsala och Akademiska sjukhuset. För modernas verksamhet ersätts endast de biobanksprover som lagras vid Uppsala biobank.

Diagnosgruppens arbete stöds genom ekonomisk kompensation enligt nedan. Diganosgruppen stödjer U-CANs arbete främst genom in-kind arbete (kompenseras ej ekonomiskt). Vid behov kan diagnosgruppen täcka upp för eventuellt ytterligare resurser och kompetenser som behövs vid insamling av ytterligare prov och vävnader, eller uttag av dessa, som ligger utanför den huvudsakliga U-CAN insamlingen och som ej specifikt regleras häri.

Post	Kostnadstäckning	Kommentarer
SSK-resurs för insamling	Enligt avtal mellan UU och Region Uppsala	Ersättning utgår enligt fastslagen modell som baseras på föregående års aktivitet.
Biobankning av blodprover	Enligt avtal mellan UU och Region Uppsala.	Ersättning per prov insatt i Uppsala biobank enligt gällande taxa.
Biobankning vävnad	Enligt avtal mellan UU och Region Uppsala.	Ersätts enligt separat avtalad modell.
Annotering av vävnad	"In-kind" genom deltagande patolog (i rutin eller vid samarbeten) eller bekostas av beställande forskare (med eller utan samarbete).	Annotering av frysvävnad bör ske i klinisk rutin av deltagande patologer, men detta ersätts ej direkt (beträktas i så fall som ett diagnosåtagande).
TMA-produktion	Bekostas av beställande forskare (utplock och ev. annotering). U-CAN bekostar TMA-konstruktionskostnaden.	U-CANs stöd förutsätter att TMA betraktas som en "U-CAN TMA" vars framtida användande beslutas om av berörd diagnosgrupp.
Utplock av prov och vävnad	Beställande forskare	Betalas som regel av beställande forskare, men kan i särskilda överenskommelser stötts helt eller i del av U-CAN.

#### 6. Delegationsordning

Följande förhållanden mellan U-CAN och diagnosgrupperna gäller:

- Enligt "U-CAN Delegationsordning" (v2.0, 2013-04-10) är det U-CANs programberedning som konstituerar eller upplöser diagnosgrupper.
- Programberedningen äger rätt att vid behov justera ersättningsmodellen för SSK.
- Programberedningen äger rätt att besluta om förändringar av insamlingsrutiner inom varje diagnosgrupp.

- Programberedningen äger rätt att besluta om extra stöd till diagnosgruppen, SSK, eller specifika insatser skall beviljas, efter äskande från diagnosgruppen.
- Programberedningen äger rätt att utse eller utbyta diagnosgruppsordförande. Valet av diagnosgruppsordförande bör vara förankrat med vederbörandes chef för att säkerställa att nödvändig tid för uppdraget ställs till förfogande.

## 7. Roller och åtaganden för diagnosgruppens medlemmar

Roll	Kommentar	Ansvar
Diagnosgrupp	U-CANs programberedning konstituerar och upplöser diagnosgrupper. De individuella medlemmarna utses som regel av övriga medlemmar i gruppen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Att upprätta och vid behov uppdatera diagnosspecifika PM för insamlingen.</li> <li>b. Kontinuerlig uppföljning av patientinklusion och provtagning.</li> <li>c. Att granska ansökningar om material till forskning.</li> <li>d. Att granska eller upprätta andra typer av ansökningar eller dokument efter begäran från U-CANs administration.</li> <li>e. Att vid behov föreslå en medlem som ordförande för gruppen samt att tillse att samliga obligatoriska roller beskrivna i detta avtal är fyllda.</li> <li>f. Att föreslå studier samt söka samarbeten som kan nyttja insamlat material och data.</li> </ul>
Diagnosgruppsordförande	Förslag till ordförande utses av diagnosgruppen, vilket skall godkännas av Programberedningen i Uppsala.	<ul style="list-style-type: none"> <li>g. Punkt för gruppens kontakt med U-CANs administration.</li> <li>h. Deltar i U-CANs exekutivkommittémöten 2 ggr per termin, eller utser en suppleant att delta i sitt ställe.</li> <li>i. Sammankallar och dokumenterar diagnosgruppens möten.</li> <li>j. Tillser att diagnosgruppen är sammansatt i enlighet med de riktlinjer som beskrivs i avtalet för U-CANs diagnosgrupper och att individer i obligatoriska roller informeras om sina ansvarsområden.</li> <li>k. Tillser att diagnosgruppen arbetar i enlighet med de riktlinjer som beskrivs i avtalet för U-CANs diagnosgrupper.</li> </ul>
<b>Obligatoriska medlemmar</b>		
Kirurgi-representant (motsv.)	Utses av diagnosgruppen	<ul style="list-style-type: none"> <li>l. Kommunicerar viktig information mellan den kliniska verksamheten och diagnosgruppen samt U-CAN.</li> <li>m. Deltar i granskning av relevanta forskningsansökningar och andra dokument.</li> </ul>
Onkologi-representant	Utses av diagnosgruppen	<ul style="list-style-type: none"> <li>n. Kommunicerar viktig information mellan onkologkliniken och diagnosgruppen samt U-CAN.</li> <li>o. Deltar i granskning av relevanta forskningsansökningar och andra dokument.</li> <li>p. Söka samarbeten inom onkologisk forskning/prövningar som kan utnyttja U-CANs infrastruktur eller insamlat material och data.</li> </ul>
Patologi-representant	Utses av diagnosgruppen	<ul style="list-style-type: none"> <li>q. Kommunicerar viktig information mellan klinisk patologi och diagnosgruppen samt U-CAN.</li> <li>r. Deltar i granskning av relevanta forskningsansökningar och andra dokument.</li> <li>s. Bistår med att organisera och genomföra insamlingsverksamheten vid patologen, samt att regelbundet följa upp att prov omhändertags och dokumenteras enligt gällande riktlinjer.</li> <li>t. Kontaktperson för forskares kontakt med klinisk patologi inför och efter ansökan om tillgång till prov (inkl. men ej begränsat till listan i punkt 3.4.4).</li> </ul>
Forsknings-sjuksköterska	Utses av diagnosgruppen	<ul style="list-style-type: none"> <li>u. Kommunicerar viktig information som rör insamlingen till diagnosgruppen och U-CANs projektkoordinator.</li> <li>v. Hanterar och följer löpande upp inklusion av patienter.</li> <li>w. Hanterar och följer löpande upp provtagning för inkluderade patienter.</li> <li>x. Dokumenterar och kompletterar kliniska data enligt diagnosspecifikt PM för alla inkluderade patienter.</li> </ul>
Pre-klinisk forskare	Utses av diagnosgruppen	<ul style="list-style-type: none"> <li>y. Deltar i granskning av forskningsansökningar.</li> <li>z. Lyfter viktig utveckling inom forskningsfältet till diagnosgruppen, kan gälla ex. forskningsresultat eller teknisk utveckling som bör tas i beaktande.</li> <li>å. Söka forskningssamarbeten som kan nyttja insamlat material och data.</li> </ul>
Nodansvarig	Utses av diagnosgruppen	<ul style="list-style-type: none"> <li>ä. Kommunikationslänk mellan noden, diagnosgruppen och U-CAN.</li> <li>ö. Organiserar och överser insamlingsverksamheten på lokal nivå.</li> </ul>