

# Oslo universitetssykehus HF

## Ledermøte

Dato møte:	16. juni 2020
Ansvarlig:	Erlend B. Smeland, Direktør forskning, utdanning og innovasjon
Saksbehandler:	Wenche Reed
Saksnr. i Public 360:	20/13539
Vedlegg:	1. Etablering av generell covid-19 forskningsbiobank på OUS 2. Koordinering av forskningsprosjekter

---

### **SAK 219/2020 – COVID-19: ORGANISERING AV GENERELL FORSKNINGSBIOBANK OG KOORDINERING AV FORSKNING**

#### Forslag til vedtak:

- 1. Ledermøtet støtter organiseringen av en generell COVID-19 forskningsbiobank i tråd med saken.*
- 2. Ledermøtet slutter seg til prinsipper for koordinering av COVID-19 studier, slik det fremgår av notat fra Koordineringsgruppen*

#### **1. Bakgrunn**

Det foregår en stor forskningsaktivitet på OUS på effektene av koronapandemien, både på COVID-19 pasienter, helsepersonell og befolkningen for øvrig. P.t er det meldt inn 66 prosjekter, hvorav 53 ledes fra OUS. Ni av prosjektene planlegger eller har igangsatt egen innsamling av pasientprøver og flere prosjekter omfatter også bruk av spørreskjema og pasient rapporterte endepunkter (PROM). Dette er ressurskrevende både for de klinikkene/avdelingene som er involvert og for ressurser knyttet opp mot forskningsstøtte. I tillegg ser vi allerede at flere av prosjektene har noe overlappende problemstillinger og de samme fokusgruppene. Mandat for en koordineringsgruppe for COVID-19 forskning ble vedtatt i ledermøtet 31.03 (sak 112/20).

Koordineringsgruppen gir råd til direktør for forskning, innovasjon og utdanning ved Oslo universitetssykehus.

Koordineringsgruppen har avholdt to møter, 17.04.20 og 20.05.20, hvor følgende saker ble diskutert:

- Organisering av en generell COVID-19 forskningsbiobank
- Koordinering av forskningsprosjekter

Konklusjoner og anbefalinger fra møtene er redegjort for i denne saken, (jf. forslag til vedtak). Anbefalingene er forelagt Direktør forskning, utdanning og innovasjon som stiller seg bak.

## **2. Generell COVID-19 forskningsbiobank**

Formålet med opprettelse av en generell COVID-19 forskningsbiobank er å etablere en felles samling på OUS av COVID-19 relevant humant materiale som kan benyttes for pågående og fremtidige forskningsprosjekter innen COVID-19. Det er et overordnet ønske om å skaffe totaloversikt over alle humane biologiske prøver som samles inn i forbindelse med koronapandemien, både prøver samlet inn til spesifikke prosjekter og overskuddsmateriale fra kliniske prøver innsamlet under innleggelse. Dette er hensiktsmessig for å sikre mest mulig effektiv bruk av materialet som samles inn, samt unngå unødvendig prøvetakning. Det er også svært ønskelig å legge til rette for at innsamlet materiale i størst mulig grad kan gjenbrukes til nye COVID-19 prosjekter, av flest mulig forskere., Klinikk for laboratoriemedisin (KLM) har fått godkjent av Regional Etisk Komité (REK) opprettelsen av en generell COVID-19 forskningsbiobank, basert på et bredt samtykke. Det planlegges for at den generelle forskningsbiobanken skal inneholde overskuddsmateriale fra klinisk utredning og behandling, og at alle COVID-19 relaterte forskningsbiobanker etter hvert skal inngå i denne, jf. vedlegg 1, Alle fremtidige innsamlinger til COVID-19 prosjekter anbefales å bruke det brede samtykket som er utarbeidet for den generelle forskningsbiobanken. Den fremtidige innsamlingen vil inngå som en del av den generelle forskningsbiobanken, i samme felles sporingsløsning. Samtidig vil de enkelte prosjektbaserte innsamlingene merkes spesifikt slik at bruken av den forvaltes av prosjektledelsen for det enkelte forskningsprosjekt. Alle spesifikke prosjekter vil ha eksklusiv tilgang til prøver tatt til allerede godkjente REK-prosjekter så lenge prosjektet varer. Det blir etablert en styringsmodell med fagråd og styringsgruppe.

## **3. Koordinering av forskningsprosjekter**

Prosjekter med tilsynelatende sammenfallende problemstillinger skal vurderes med tanke på koordinering. Koordinering av prosjekter kan innebære helt eller delvis sammenslåing av prosjekter, felles protokoll, samkjøring av informasjonsinnhenting, samarbeidsavtale, evt. at denne ene prosjektet ikke anbefales gjennomført, bla. Det vil være et særlig behov for koordinering der prosjektene involverer pasienter, med formål å innhente samtykke, utsending av spørreskjemaer, prøver til forskningsbiobank, o.l. Det kan også være aktuelt ved prosjekter som involverer helsepersonell, eller avdelinger/seksjoner som allerede er hardt belastet med pågående forskningsprosjekter. Vedlegg 2 beskriver fremgangsmåte og kriterier for vurdering av koordineringstiltak.

## Vedlegg 1

# Oslo universitetssykehus HF

## Notat

Til: Erlend Smeland, Direktør forskning, innovasjon og utdanning  
Dato møte: 20.05.20  
Ansvarlig: Wenche Reed, leder koordineringsgruppen for COVID-19 forskning

### **ANBEFALINGER FRA KOORDINERINGSGRUPPEN: ETABLERING AV GENERELL COVID-19 FORSKNINGSBIOBANK PÅ OUS**

#### Anbefalinger:

- *Koordineringsgruppen støtter etableringen av en generell COVID-19 forskningsbiobank i tråd med notatet.*
- *Alle spesifikke prosjekter vil ha eksklusiv tilgang til prøver tatt til godkjente REK-prosjekter så lenge prosjektet varer.*
- *Det blir etablert en styringsmodell med fagråd og styringsgruppe.*
- *OUS bør utarbeide en beredskapsplan med tilhørende krisemidler som kan aktiveres ved infeksjonsepidemier/pandemier eller andre sykdomsepidemier for igangsetting av bred generell biobank for utvikling av diagnostikk og forskning, inkludert biobanking for relevante kliniske studier.*

#### Bakgrunn:

Det foregår en stor forskningsaktivitet på Oslo universitetssykehus (OUS) på effektene av koronapandemien, både på COVID-19 pasienter, helsepersonell og befolkningen for øvrig. P.t er det meldt inn 66 prosjekter, hvorav 53 ledes fra OUS. Ni av prosjektene planlegger eller har igangsatt egen innsamling av pasientprøver.

*Oppsummering av COVID-19 prosjekter, pr 20.05.*

Category	Oslo University Hospital	External sponsor
Clinical interventional trials	6	
Observational studies w/PROM*	13	5
Other observational studies	11	6
Vaccine development	2	
Immunity assessments	3	1
Technology development	4	
Basic research	6	
Quality studies**	7	1
Health service research	1	
<b>Total</b>	<b>53</b>	<b>13</b>

\* Patient Reported Outcome Measures/Questionnaire

\*\* Internal patient register, exempt from ethical approval

Formålet med opprettelse av en generell COVID-19 forskningsbiobank er å etablere en felles samling på OUS av COVID-19 relevant humant materiale som kan benyttes for pågående og fremtidige forskningsprosjekter innen COVID-19. Det er et overordnet ønske om å skaffe totaloversikt over alle humane biologiske prøver som samles inn i forbindelse med koronapandemien, både prøver samlet inn til spesifikke prosjekter og overskuddsmateriale fra kliniske prøver innsamlet under innleggelse. Dette er hensiktsmessig for å sikre mest mulig effektiv bruk av materialet som samles inn, samt unngå unødvendig prøvetakning. Det er også svært ønskelig å legge til rette for at innsamlet materiale i størst mulig grad kan gjenbrukes til nye COVID-19 prosjekter, av flest mulig forskere. Prosjektspesifikke forskningsbiobanker må som regel destrueres etter endt prosjekt, såfremt ikke REK godkjenner en endringsmelding. En generell forskningsbiobank har ingen sluttdato.

Det er aktuelt å samle inn fullblod, serum, plasma, celler, urin, avføring, biopsimateriale, ekspektorat, cytologier, slimhinneavstryk, morsmelk, fostervann, autopsimateriale, tannmateriale, bein, beinmarg, DNA ekstrahert, kroppsvæsker, cerebros spinalvæske, hår og negler, eggceller, sædceller, bakterieisolat,

*Hva innebærer en generell COVID-19 forskningsbiobank:*

Klinikk for laboratoriemedisin (KLM) har fått godkjent av Regional Etisk Komité (REK) opprettelsen av en generell COVID-19 forskningsbiobank, basert på et bredt samtykke. Det planlegges for at den generelle forskningsbiobanken skal inneholde overskuddsmateriale fra klinisk utredning og behandling, og at alle COVID-19 relaterte forskningsbiobanker etter hvert skal inngå i denne:

- Alle fremtidige innsamlinger til COVID-19 prosjekter anbefales å bruke det brede samtykket som er utarbeidet for den generelle forskningsbiobanken. Den fremtidige innsamlingen vil inngå som en del av den generelle forskningsbiobanken, i samme felles sporingsløsning. Samtidig vil de enkelte prosjektbaserte innsamlingene merkes spesifikt slik at bruken av den forvaltes av prosjektledelsen for det enkelte forskningsprosjekt.

- For allerede igangsatte godkjente spesifikke biobanker som skal inngå i den generelle, må søke endringsmelding av prosjektleder til REK slik at de som samtykker bredt kan innlemmes i den generelle biobanken.
- Alle spesifikke prosjekter vil ha eksklusiv tilgang til prøver tatt til allerede godkjente REK-prosjekter så lenge prosjektet varer.
- Foreligger restmateriale ved prosjektslutt, må ikke prøvene destrueres men kan gjenbrukes for nye prosjekter, i tråd med anbefalinger fra den aktuelle prosjektledelse/fagråd i samråd med styringsgruppen for den generelle forskningsbiobanken
- Alle prøvene registreres i en felles sporingsløsningen (med bruk av eBiobank), noe som vil gi oversikt over hvilke typer prøver som er tatt fra de ulike pasientene, restvolum osv. Der hvor det er aktuelt vil de enkelte prøvene bli knyttet opp til spesifikke forskningsprosjekter, disse prøvene vil bli reservert til allerede godkjente prosjekter så lenge disse pågår. Etablering av ulike spesifikke biobanker med hver sin eBiobank-løsning vil ikke kunne gi denne oversikten.
- De ulike innsamlingene vil forvaltes av egne fagråd, etablert av prosjektleder, som tar seg av etablerte forpliktelser og fremtidige forespørsler om prøver. Forvaltningen reguleres gjennom vedtekter, som utarbeides i samarbeid med alle involverte.
- Den generelle forskningsbiobanken er nå forankret i Klinikk for laboratoriemedisin med forskningsleder i KLM som biobankansvarlig og forskningsutvalget i KLM som midlertidig styre. Endelig organisatorisk innplassering og styringsgruppe må etableres bredt forankret og klinikkovergripende. Styringsgruppen administrerer fagrådene gjennom vedtekter, som utarbeides i samarbeid med alle involverte.
- Alle data fra prøvene i den generelle biobanken vil samles i et register. Dette er inkludert i samtykkene, men datalagringsløsningen er ennå ikke etablert.

Informasjon om all forskning assosiert til COVID-19 vil bli gitt på en samleside på OUS sine nettsider, og informasjon om studier som benytter materiale fra biobanken vil bli også bli gitt på OUS sine nettsider for forskningsbiobanker.

På sikt vil det bli utarbeidet en felles biobankprotokoll for en prospektiv generell prøveinnsamling som kan brukes til flere fremtidige prosjekter, for på den måten å belaste pasientene minst mulig.

## Vedlegg 2

# Oslo universitetssykehus HF

## Notat

Til: Erlend Smeland, Stab FIU  
Dato møte: 20.05.20  
Ansvarlig: Wenche Reed på vegne av Koordineringsgruppen for COVID-19 forskning

### **ANBFALINGER FRA KOORDINERINGSGRUPPEN- KOORDINERING AV FORSKNINGSPROSJEKTER**

#### Anbefaling:

Koordineringsgruppen støtter fremgangsmåte for koordinering som foreslått i saken

#### Bakgrunn

Det foregår en stor forskningsaktivitet på OUS på effektene av koronapandemien, både på COVID-19 pasienter, helsepersonell og befolkningen for øvrig. P.t er det meldt inn 66 prosjekter, hvorav 53 ledes fra OUS. Ni av prosjektene planlegger eller har igangsatt egen innsamling av pasientprøver og flere prosjekter omfatter også bruk av spørreskjema og pasient rapporterte endepunkter (PROM). Dette er ressurskrevende både for de klinikkene/avdelingene som er involvert og for ressurser knyttet opp mot forskningsstøtte. I tillegg ser vi allerede at flere av prosjektene har noe overlappende problemstillinger og de samme fokusgruppene.

#### Når skal koordinering vurderes

Prosjekter med tilsynelatende sammenfallende problemstillinger skal vurderes med tanke på koordinering. Koordinering av prosjekter kan innebære helt eller delvis sammenslåing av prosjekter, felles protokoll, samkjøring av informasjonsinnhenting, samarbeidsavtale, evt. at denne ene prosjektet ikke anbefales gjennomført, bla.

Det vil være et særlig behov for koordinering der prosjektene involverer pasienter, med formål å innhente samtykke, utsending av spørreskjemaer, prøver til forskningsbiobank, o.l. Det kan også være aktuelt ved prosjekter som involverer helsepersonell, eller avdelinger/seksjoner som allerede er hardt belastet med pågående forskningsprosjekter.

#### Fremgangsmåte

- Prosjekter som meldes inn til FST vurderes av FIU/FST om hvorvidt det kan foreligge et behov for koordinering. I størst mulig grad må dette fanges opp før begge prosjekter er igangsatt.

- Prosjektene kontaktes med forespørsel av grad av sammenfall av prosjekter og mulighet for koordinering. Dette gjelder særlig i tilfelle av innsamling av materiale og data fra overlappende utvalgt (kohorter).
- Ved behov innkalles prosjektene til et møte med medlemmer av koordineringsgruppen fra de berørte klinikkene, ledelse og forskningsledere hvor grad av sammenfall diskuteres.
- Hvis saken må følges opp videre tas det i arbeidsutvalget, som sender en skriftlig anbefaling til koordineringsgruppen. Basert på en samlet vurdering sendes en anbefaling til direktør forskning, innovasjon og utdanning.

Punkter som skal vurderes i prioritert rekkefølge

- Foreligger nødvendig forankring i linje i berørte diagnostiske klinikker som KRN og KLM. Tilsvarende gjelder andre klinikker og samarbeidende institusjoner som skal bidra med ressurser (involvering av personell og/eller pasienter), herunder faglig samarbeid.
- Er dette et strategisk viktig prosjekt (HOD/Hdir, WHO)
- Hvilke føringer foreligger gjennom tilsagn om midler fra ekstern finansieringskilde og bindende avtaler.
- Gjennomførbarhet, finansiering (ekstern/intern), ressurser sikret internt, f.eks. CTU (monitorering og datahåndtering)
- Hvem inngår som deltakere i prosjektene -> dette bør presiseres.
- Hvilket prosjekt var først innmeldt/igangsatt. Dette er bare relevant så langt forankring og nødvendige godkjenninger foreligger.
- Grad av belastning på aktuelle enheter
- Omfang av ressursbehov