

Årets forskerinitierede forsøg

DANMARKS BEDSTE
kliniske forsøg
og afprøvning
2022



Nominerede	Begrundelse - fra dommerpanel
Center for Akutforskning, Aarhus Universitet	<ul style="list-style-type: none">• 2 velgennemførte og flot publicerede studier indenfor et klinisk område hvor der i høj grad er brug for evidens men samtidigt er udfordret af at det kliniks setting er vanskelig at forske i (hjertestop)
Forskningsenheden, Afd. for Intensivbehandling, Rigshospitalet	<ul style="list-style-type: none">• Stærkt studiedesign med internationalt samarbejde, som fik betydning for behandling af COVID-patienter. Platform-tilgangen kan blive et vigtigt skridt for klinisknær-forskning i fremtiden.
Forskergruppen bag "Stop Infliximab Treatment" (STOP-IT) studiet	<ul style="list-style-type: none">• Fokus på studier der afklarer klinisk relevante stop kriterier for medicin (og ikke mindst dyr medicin) har store konsekvenser for både patient og sundhedsvæsenets ressourcer. Ud fra et vælg klogt perspektiv er det essentiel viden

Årets forskerinitierede forsøg - Center for Akutforskning, Aarhus Universitet

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Begrundelse fra indstiller:

Lars W Andersen er en oplagt kandidat til prisen Danmarks bedste kliniske forsøg og afprøvninger 2022. Lars W. Andersen har netop publiceret hele 2 randomiserede kliniske forsøg i det internationale anerkendte tidsskrift Journal of the American Medical Association [JAMA]. Begge studier er forskerinitierede kliniske forsøg på en hidtil overset patientgruppe nemlig patienter med hjertestop på og udenfor hospital. Formålet med forsøgene var at undersøge om forskellig slags medicin givet under hjertestop kunne øge overlevelsen. Afprøvning af nye lægemidler under hjertestop er komplekst på grund af den akutte situation, begrænset tid og inklusion af inhabile patienter. Forsøg af denne størrelse på patienter under hjertestop er ikke før set i Danmark, hvilket understreger det exceptionelle arbejde Lars W Andersen har udført. For at udføre studierne etablerede Lars W Andersen et nationalt netværk involverende 10 hospitaler i Danmark og et præhospitalt netværk med akutlæger, lægeassistenter og paramedicinere. Det ene studie viste, at behandling med calcium, som bruges i hele verden, kan resultere i en lavere overlevelse, hvilket direkte ændrede behandlingen af patienter i hele verden.

Initieret to klinisk randomiserede studier på patienter med hjertestop på og udenfor hospital. Etableret nationalt forskningsnetværk i Danmark og samarbejde mellem akutlæger, lægeassistenter og paramedicinere. To publikationer i JAMA.

Årets forskerinitierede forsøg

- Forskningsenheden, Afd. for Intensivbehandling, Rigshospitalet

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Begrundelse fra indstiller:

COVID STEROID forsøgene har bidraget til, at der er god evidens for, at steroid forbedrer overlevelsen hos patienter med svær COVID-19, og at højere dosis formodentligt er bedre. Det første placebo-kontrollerede forsøg blev etableret hurtigt og omkostningseffektivt på 10 danske hospitaler, men måttet stoppes, da et engelsk forsøg viste gavn af steroid. Resultaterne indgår i WHO's prospektive metaanalyse af steroid forsøgene [doi:10.1001/jama.2020.17023]. Informeret af ændret klinisk praksis påbegyndtes COVID STEROID 2 kun to måneder efter som et fuldt blindet høj vs standard dosis steroidforsøg [dexametason 12 vs 6 mg] blandt 1000 patienter på 26 hospitaler i DK, Indien, Sverige og Schweiz. Resultaterne var mest forenelige med gavn af den høje dosis [dage i live uden livsunderstøttende behandling 22,0 vs 20,5 dage og 32 vs 38% døde dag 90; doi:10.1001/jama.2021.18295]. En suppl. Bayesiansk analyse fandt 95%'s sandsynlighed for bedret overlevelse med høj dosis [doi:10.1007/s00134-021-06573-1]. Overlevelses- og livskvalitetsdata efter ½ år understøtter dette. Resultaterne har ændret dansk praksis, da 1/3 af intensivpatienterne med COVID-19 har fået den høje dosis steroid i vinters.

Agilt opsat og ændret forsøg under udfordrende omstændigheder. Højeste metodologisk standard [sjældent for COVID-forsøg], inklusion af 1000 patienter på 10 måneder i Europa og Indien, patient- og samfundsvigtige effektmål og Bayesiansk analyse, som supplerer fortolkningen. Højt akademisk afkast [samlet 8 artikler, heraf 2 i JAMA, én ph.d. studerende og 30+ stud.med'er uddannet]. Meget omkostningseffektivt, samlet budget 7,5 M DKK.

Årets forskerinitierede forsøg

- Forskergruppen bag "Stop Infliximab Treatment" (STOP-IT) studiet

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Begrundelse fra indstiller:

Forskergruppen bag "Stop Infliximab Treatment" (STOP-IT) studiet skal indstilles til prisen for Årets forskerinitierede kliniske forsøg. De har initieret og organiseret et randomiseret, placebo- kontrolleret og dobbeltblindet klinisk forsøg, med det formål at undersøge om infliximab kan seponeres i patienter med Crohns sygdom i remission. Gennem et unikt internationalt samarbejde er det lykkedes at gennemføre et klinisk forsøg, hvis entydige resultat vil få global indflydelse på behandlingen af patienter med Crohns sygdom. Alle 13 inkluderende centre har udvist stort engagement og høj faglighed. Både patienter, projektsygeplejersker, bioanalytikere og investigatore har dedikeret sig til dette forskerinitierede forsøg. Særligt har organisationen på Afdeling for Mave-, Tarm- og Leversygdomme på Herlev Hospital understøttet de fleste arbejdsopgaver i forbindelse med forsøget, fra den initiale planlægning og design af forsøget til randomisering, håndtering af prøver og dataanalyse. Resultaterne er anerkendt af og præsenteret ved internationale konferencer og vil medvirke til evidensbaseret behandling til gavn for patienterne.

- Gode organiseringsevner og omhyggelig planlægning
- Høj faglighed
- Godt samarbejde og fleksibilitet
- Opretholder teamets motivation
- Bevarer fokus på det videnskabelige spørgsmål

Årets virksomhedsinitierede forsøg

DANMARKS BEDSTE
kliniske forsøg
og afprøvning
2022



Nominerede	Begrundelse - fra dommerpanel
Horizon studiet	<ul style="list-style-type: none">• Ultimativ koordinering og samarbejde på tværs af 7 kardiologiske og lipidcentre i Danmark. Tiltrækning og allokering af forskning til DK. Høj kvalitet og flagskibsprojekt for DK (som Fase 1).• Nationalt samarbejde om at nå mål! Global konkurrence. Top performance af rekrutterede pts samt rekrutterede pts pr indbyggere. Høj eksekvering og kvalitet. Videnskabeligt højt niveau. Hurtig opstart og overrekruttering har medført at studiet kunne færdiggøres før tid. International bemærkelsesværdige sites for fremtidige studier!• Et overbevisende eksempel på clinical trial excellence.
Troels W. Kjær, Neurologisk afdeling, Sjællands Universitetshospital	<ul style="list-style-type: none">• Decentralt studie af høj kvalitet, hvor det gøres nemmere for patienterne at 'komme på besøg' og dermed øger kvaliteten af data. Imponerende patientretention! Et vigtigt bidrag i decentrale studiers kvalitet og legitimitet.• Innovationsfondstøttet, registreret på clinicaltrials.gov.• Meget høj dataindsamling og kvalitet til trods for langt og dataintensiv studie.• Meget kreativt og godt eksempel på værdiskabende samarbejde.
Clinical Operations, Coloplast A/S [Forsøg CP338]	<ul style="list-style-type: none">• Stomiposeoptimering, for at vurdere hudkvalitet, optimere klæbeevne og minimere lækager. Studie CP338 er et studie hvor der anvendes innovative metoder såsom AI og app-indberettede patientdata. Det er godt for studiets kvalitet og for deltagerne.• App'en er en nytænkning, og gør det muligt at få rå-data uden forsøgspatientens subjektive vurdering af stomien/huden. Brug af AI til analyse. Muliggør RCT indenfor devices hvilket normalt er svært.

Årets virksomhedsinitierede forsøg

- Horizon studiet

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Begrundelse fra indstillere:

DK Horizon sites har gjort sig internationalt bemærket med topperformance. DK har rekrutteret 183 pts og et af de lande der har flest pr antal indbyggere. Under feasibility viste de 7 centre en høj faglighed og forståelse for den kompetitive konkurrence der er på globalt plan for at tiltrække klinisk forskning til landet. I et tidligt stadie gav de input til design og potentielle udfordringer. Centrene har bygget forskningsenheder med ressourcestærkt personale der har kompetencer til at køre forskning. Alle sites har stor erfaring med kliniske forsøg hvilket viser sig i samarbejdet, i data kvaliteten, lav screen failure rates og hurtigt opstart. Den hurtige opstart, forståelse for at køre studier på internationalt niveau og videnskabelige interesse har påvirket at rekrutteringen gik hurtigere end forventet og at alle DK sites har overkrutteret. Motivationen blandt sites har været højt til trods for at commitment var mødt. DK er en del af executive committee og haft lokal indflydelse på protokollen, som skaber præcedens for tiltrækning af yderligere forskning blandt internationale virksomheder. Indstillingen er for alle 7 fantastiske kardiologiske og lipidcentre i Danmark!

Global konkurrence. Tiltrækning og allokering af forskning til DK. Top performance af rekrutterede pts samt rekrutterede pts pr indbyggere. Høj eksekvering og kvalitet. Videnskabeligt højt niveau. Hurtig opstart og overrekruttering har medført at studiet kunne færdiggøres før tid. International bemærkelsesværdige sites for fremtidige studier!

Årets virksomhedsinitierede forsøg

- Troels W. Kjær, Neurologisk Afdeling Sjællands Universitetshospital

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Begrundelse fra indstiller:

Søvn spiller en hel fundamental rolle for vores sundhed. Alligevel er centrale forskningsspørgsmål relateret til forståelsen af søvn-kvalitet forblevet ubesvaret.

I studiet "Sleep in the ultra long-term perspective" opsamles mere end 7000 nætters søvn og kognitive mål i en tidsserie aldrig før set så stor. Studiet er en del af et erhvervsforsker-samarbejde, hvor særligt kreativitet og innovation af studiedesign og decentralisering har muliggjort en hidtil utilgængelig indsigt i søvn.

Decentraliseringen har sat forsøgsdeltagerne i centrum og anvendelse af nye digitale forskningsværktøjer, bla. subkutane elektroder og digitale kognitive funktionstest, har medført en minimal indvirkning på naturlige adfærds mønstre. Design og metodologi samt en løbende personlig kontakt har betydet en signifikant studie effektivitet, hvor deltagerne på trods af daglig monitorering gennem 365 dage er fastholdt i studiet med deltagelse i over 93% af nætterne.

Gennemførelsen af studiet har krævet en betydelig dedikation i det praktiske arbejde, som til perfektion er løftet at de dygtige læger, sygeplejersker og ingeniører. Et stort tak til deltagerne som har lagt meget energi i dette projekt.

Personlig kontakt og inddragelse af deltagerne.

Monitorering i eget hjem af deltagerne selv styrker deltagernes indsats.

Utrolig god samarbejdsvilje på tværs af organisationer og roller.

Årets virksomhedsinitierede forsøg

- Clinical Operations, Coloplast A/S

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Begrundelse fra indstillere:

Når man skal bruge stomiposer til opsamling af afføringen, benytter man stomiposer, som består af en klæberplade påsat huden med en pose vedhæftet. Mange patienter oplever lækage, som kan påvirke livskvaliteten alvorligt og er et tabuiseret område. Derudover kan både lækage, og det at have en klæberplade på huden, påvirke huden, så den bliver misfarvet.

Ved udvikling af stomiposer er det derfor vigtigt, at man undersøger lækage og hudens tilstand omkring stomien. Dette bør gøres dagligt ved hvert produkt skift. Da det i et klinisk forsøg ikke er praktisk muligt at evaluere huden ved hvert produkt skift ved fysisk fremmøde, har Coloplast udviklet en Clinical Trial App [CTA], som kan benyttes i kliniske forsøg. Patienterne tager billeder af det brugte produkt og huden omkring stomien ved produktskift. Herefter analyseres billederne ved hjælp af en AI algoritme, hvorved lækage areal og misfarvning af huden omkring stomien automatisk opmåles.

Coloplast har i år kørt et klinisk forsøg med et ny-udviklet stomiprodukt med 82 patienter i 5 EU-lande, deriblandt Danmark, hvor billederne fra CTA'en har vist sig at være en rigtig god metode til at evaluere, hvor godt produktet virker.

Vi indstiller CP338 "A randomized controlled clinical investigation evaluating a flat ostomy barrier with a novel skin protection technology", da studiet bruger en innovativ og ny-skabende måde at indhente studie relevante data på.

Coloplast A/S har udviklet en metode til brug i kliniske forsøg, så det er muligt at indsamle billeder af ensartet kvalitet ved daglige produktskift hjemme. Coloplast A/S har udviklet AI algoritmer til at beregne areal af lækage på stomiplader samt areal af misfarvet hud omkring stomien.

I typiske forsøg med stomiprodukter vil der være subjektive målinger, men med brug af Clinical Trial App'en og AI algoritmen er det muligt at opsamle objektive data, som også kan analyseres hurtigt.

Brugen af Clinical Trial App'en har også gjort det muligt at køre studiet trods COVID-19 og restriktioner på hospitalerne.

Årets patientfokus

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Nominerede	Begrundelse - fra dommerpanel
IMPACT Research & Care	<ul style="list-style-type: none">• Patient/pårørende perspektiv• Omdrejningspunkt er patientoplevelser• Afdækkede et ofte underoplyst område under pandemien
PROHIP Trial Group, Forsikning og Udvikling, Fysio- og Ergoterapi, Vejle Sygehus	<ul style="list-style-type: none">• Relevant for ptt og klinikere i praksis• Meget stærk og struktureret pt inddragelse [fokus interviews] i planlægningfasen [patientmateriale, rekrutteringsproces, protokol, effektmål og opfølgning]
Projektsygeplejerske, MSc, Mia Blaabjerg, Center for Akutforskning, Aarhus Universitetshospital	<ul style="list-style-type: none">• Inddragelse af pårørende oplevelser – og gør dem til pt repræsentanter/ressourcer• Rekrutteret >500 deltagere [undervurderet behov?]

Årets patientfokus

- IMPACT Research & Care

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Begrundelse fra indstilller:

IMPACT er en nyetableret sygeplejefaglig forskningsenhed indenfor kardiologi, som under COVID-19 pandemien har omstillet forskningsfokus til at omhandle COVID, hvilket har udmøntet sig i 9 publikationer indenfor følgende perspektiver: patient, pårørende, frontlinje personale, ledelse, uddannelse og samfund. Stort patientfokus, hvor patienternes egne oplevelser af sygdom har været omdrejningspunkt.

IMPACT var "first mover" i forhold til at se og tage medansvar for et nyt samfunds- og sundhedsproblem. Forskerne gennemførte omfattende forskning på trods af samtidig deltagelse i hospitalets Corona-beredskab. IMPACT lykkedes med at skabe et nyt forskningsfelt, nemlig livet med og efter Corona, og de rekrutterede nogle af de første danske patienter, der blev smittet med SARS-CoV-2. Derudover fulgte de forskningsmæssigt hele patient- og sygdomsforløbet i takt med pandemiens udvikling.

De etablerede projektet LongCOVIDKids-DK, hvor de sendte spørgeskemaer ud til alle børn, der havde været smittet med SARS-CoV-2 for at undersøge senfølger, samt til en kvart million børn og unge som rapporterede deres oplevelser under nedlukning, hjemmeskole og isolation.

- Omstiller hurtigt forskningsaktivitet til at omhandle og tage medansvar for en ny samfundskritisk sygdom, COVID-19.
- Bruger eksisterende kompetencer indenfor kvalitativ og kvantitativ forskning.
- Indtager patient, pårørende og frontlinjeperspektiv.
- Resultaterne pegede på særlige behov for patienter og pårørende på landets hospitaler under pandemien, på stigma og på nye dynamikker i forhold til at passe på "andre".
- Forskningen omhandler alle aldersgrupper fra 0 år og op til de ældste.
- Forskerne laver videnskabelige interviewstudier og spørgeskemaundersøgelser for at inddrage patienternes og de pårørendes perspektiver, og de inddrager patienter i udformning af projektet.
- Forskningen viser, at børn og unge har haft det svært under pandemien, ensomhed og helbredsproblemer er afdækket, ligesom forskningen har dokumenteret COVID -samt pandemiske senfølger blandt danske børn og unge.
- Forskningen er støttet af bl.a. Novo Nordisk Fonden og AP Møller Fonden.
- Indtil videre har arbejdet udmøntet sig i 9 videnskabelige publikationer, bl.a. 2 artikler i The Lancet Child and Adolescent Health.
- Forskningsresultater er formidlet både videnskabeligt og bredt via danske medier, bl.a. Go'morgen Danmark på TV2, Berlingske, Videnskab.dk samt ScienceNews. IMPACT består primært af sygeplejersker, men arbejder tværfagligt på tværs af specialerne kardiologi, thoraxkirurgi, karkirurgi, infektionsmedicin, pædiatri.

Årets patientfokus

- PROHIP Trial Group, Forsikning og Udvikling, Fysio- og Ergoterapi, Vejle Sygehus

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Begrundelse fra indstiller:

Behandlingen for hofteartrose med en kunstig hofte er kaldt århundredets operation. Men hvordan kan patienten vide om det er den rette behandling hvis operation ikke er sammenlignet direkte mod anden relevant behandling? Dette satte gruppen bag The PROHIP Trial sig for at besvare, med det relevante kliniske spørgsmål "Er operation bedre end aktiv træning blandt patienter med hofteartrose. Resultatet vil bidrage med yderst værdifuld viden til fælles beslutningstagning mellem kliniker og patient, og kunne anvendes direkte i klinisk praksis. Forskergruppen har i hele processen prioriteret vigtigheden af patientinddragelse. Inden lodtrækningsforsøget blev igangsat udførte forskergruppen 6 meget grundige fokusgruppeinterview med patienter, klinikere og beslutningstagere med henblik på at optimere patientmateriale, rekrutteringsproces, træningsprotokol, valg af effektmål samt opfølgingsprocedure. Endvidere har forskergruppen stræbt efter højest videnskabelige standard og designet et stringent styret multicenter forsøg, hvor åbenhed og gennemsigtighed har været gennemgående i processen med præregistrering på ClinicalTrials.gov, publikation af protokolartikel og statistisk analyseplan.

Forskergruppen har formået at initiere og drive et klinisk vanskeligt studie, og samtidigt formået at fastholde høj videnskabelig praksis. Herudover har gruppen fra begyndelsen medinddraget patienter samt interessenter i projektet, for derigennem at sikre svaret af et yderst relevant spørgsmål til gavn for mange patienter og klinikere.

Forskningsgruppens tværfaglige sammensætning er også en styrke i relation til gennemførelse af projektet samt dets overførbarhed til klinisk praksis efterfølgende.

Årets patientfokus

- Projektsygeplejerske, MSc, Mia Blaabjerg, Center for Akutforskning, Akutafdelingen, Aarhus Universitetshospital

Begrundelse fra indstiller:

Fokus på inddragelse af pårørende i et akut, kritisk patientforløb har hidtil været sparsom. Mia har på imponerende vis gennemført projektet "Meeting Relatives in Trauma Centers" i to danske traume centre, hvor 11 pårørendeinterviews dannede rammen for det kliniske studie. De pårørendes perspektiver gav vigtig viden om deres behov og oplevelser. En viden, som blev anvendt til design af en efterfølgende sygeplejefaglig intervention og relevante effektmål. I projektet "Det første møde sætter spor", undersøgte Mia, hvilken betydning pårørendes møde med personalet og inddragelse i forløbet kan have for den videre bearbejdning af forløbet. Ligeledes om en øget bredde i akutsygeplejen med brug af kompetencer relateret til hænder, hjerne og hjerte, kan være afgørende for den enkelte pårørende. Mia har med sin entusiasme motiveret sygeplejersker til at rekruttere over 500 pårørende, og hendes engagement har skabt øget opmærksomhed på pårørende blandt samtlige faggrupper. Lokal og national formidling om projektet, og den styrkede indsats for at involvere pårørende, har bidraget til et øget fokus på gennemførelse af klinisk forskning med deltagelse af den akutte patients pårørende.

Entusiastisk, motiverende, inddragende, lydhør, målrettet, vedholdende, passioneret, grundig, selvstændig, ihærdig, frontløber, systematisk.

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Årets offentlige-private samarbejde

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Nominerede	Begrundelse - fra dommerpanel
Influenz-er Teamet, Forskningsafdelingen, Nordsjællands Hospital	<ul style="list-style-type: none">• Fjernmonitorering af pt. i eget hjem/udlagte, det er vi nødt til at have mere af fremover – udviklet ud fra de systemer man har, ikke øget bøvvl for klinikken – hurtigt udviklet – skalerbar - tapper ind i robusthedsdagsordenen
Radiologisk AI testcenter (RAIT Denmark) www.rait.dk	<ul style="list-style-type: none">• Super relevant, der er kæmpe mangel på radiologer og det er oplagt at rulle AI ud på dette område – tapper ind i robusthedsdagsordenen – giver virksomhederne et sted at teste som er helt unikt, virkelig brugbart for at få godkendt det medicinske udstyr (som det jo er) og rullet ud i andre lande med solid dokumentation skabt i regi af RAIT
Center for Translationel Kardiologi og Pragmatiske Randomiserede Forsøg	<ul style="list-style-type: none">• Forsøg Imponerende initiativ og kan godt lide ideen om at udnytte kraften i registerstudier

Årets offentlige-private samarbejde

- Influenz-er Teamet, Forskningsafdelingen, Nordsjællands Hospital

DANMARKS BEDSTE

**kliniske forsøg
og afprøvning**

2022



Begrundelse fra indstiller:

Influenzer projektet er det første innovations- og forskningsprojekt udført på Nordsjællands Hospital (NOH). Projektet, der er finansieret af Innovationsfonden og NOH, har et tæt private-public samarbejde med Netcompany (NC) muliggjort udvikling af et skræddersyet app til overvågning af hjemmeindlagte epidemi patienter (inkl COVID-patienter), og et ditto backend IT-system, der muliggør virtuel kontakt og overvågning af hjemmeindlagte patienter fra et virtuelt epidemicenter (bærbart) PC og tilknyttede mobiltelefoner, der alarmerer, hvis patientens værdier ændres eller patienten søger kontakt med hospitals personalet. App og IT-system er udviklet gennem tilstedeværelse af NCs IT-udviklere på NOH i en 6 mdr periode, gennem kontinuerlig, daglig inddragelse af kliniske eksperter og patienter. Således er det nye system baseret på hospitalets daglige rutiner og ikke et parallel system, men med bærende principper som sikkerhed, brugervenlighed (enkelhed), og høj funktionalitet. Systemet er testet på indlagte patienter og m højt niveau af patient/personale tilfredshed godkendt af Lægemiddelstyrelsen til hjemmeindlæggelse, og testes nu på hjemmeindlagte patienter i feasibility design.

Brugerinddragelse, store visioner, stærk personale-motivation og træning, innovation i konkretisering og testning [ikke "varm luft"], visionær revolution af sundhedsvæsenet, hvor konventionel indlæggelse erstattes med fortsat indlæggelse som hjemmeindlæggelse hvor muligt. Har skabt en skalerbar, teknologisk og "lavpraktisk" model, der ikke kræver dyrt og komplekst udstyr med visioner for anvendelse for mange kliniske specialer og mange patienter fremadrettet. Går struktureret og systematisk til værks med patientsikkerhed for øje og har GCP-monitorering i projektet. Feasibility studiet bruges til afprøvning af den udviklede model i mindre skala og forberedelse af et større randomiseret studie. I følge amerikanske specialister i hjemmeindlæggelser (John Hopkins University) er projektet et af de stærkeste i verden netop pga den stærke "metodiske og ansvarlige" tilgang, og opbygning af sikre rammer og et omfattende risiko mitigeringsystem, førend udrulning i de kliniske specialer.

Årets offentlige-private samarbejde

- Radiological Artificial Intelligence Testcenter (RAIT)

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Begrundelse fra indstiller:

OPI samarbejde er en forudsætning i udviklingen af radiologiske kunstig intelligens (AI) algoritmer – og kan samtidig hjælpe med ressourceudfordringerne ved at nytænke driften og sikrer effektiviserings gevinster. Det kræver store mængder af data at udvikle algoritmerne og netop derfor er det radiologiske speciale eftertragtet. Radiologisk Artificial Intelligence Testcenter (RAIT) er etableret til at understøtte og accelerere behovsdrevet og værdiskabende AI implementeringer i samarbejde med industrien. RAIT har OPI samarbejder med flere startup's ex. Cerebriu, Radiobotics og Teal Medical samt større Medtech virksomheder og der er tæt samarbejde i både udviklings - og implementeringsfasen med alle stakeholders.

OPI samarbejde med fokus på nedbrydning siloer mellem hospitals afdelinger i RegionH, life-science, Medtech industri samt universiteter. Nytænkning og agilitet omkring udvikling og etablering af b.la. digital infrastruktur, der er nødvendig for at kunne teste, validere, drifte og kvalitetssikre AI algoritmer. Fokus på klinisk domæne adaptation af teknologien, både teknisk og organisatorisk, så teknologierne kan bruges i klinisk praksis til gavn for både patienter, regioner samt industri.

Årets offentlige-private samarbejde

- Center for Translationel Kardiologi og Pragmatiske Randomiserede Forsøg

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Begrundelse fra indstiller:

Det nye "Center for Translationel Kardiologi og Pragmatiske Randomiserede Forsøg [CTKPR]" er et samarbejde mellem Biomedicinsk Institut [BMI], Københavns Universitet og Kardiologisk Afdeling, Herlev og Gentofte Hospital [HGH]. Centret er skabt af Tor Biering-Sørensen med det formål at bruge de danske registre til at identificere, invitere og følge deltagere i kliniske forsøg. Samarbejdet gør, at vejen fra nye basalforskningsopdagelser på BMI hurtigt kan testes i form af mekanistiske fase II studier i klinikken på HGH. CTKPR udfører også store pragmatiske randomiserede fase III studier, hvor deltagere identificeres, inviteres, randomiseres og følges vha. de danske registre. I 2021 udførte CTKPR den første pilot hvor 12500 personer på 4 uger randomiseredes til to typer af influenza vaccine [DNAFLU-1]. DANFLU-1 har bevirket at CTKPR i år skal udføre verdens største randomiserede studie [DANFLU-2] hvor 208000 danskere vil blive randomiseret til to forskellige influenza vacciner. CTKPR er således et unikt nyt center der drager nytte af de danske registre og vil kunne udføre translationel forskning og store randomiserede studier effektivt, hurtigt, og betydeligt billigere end tidligere.

Meget hurtig testning af nye basalforskningsopdagelser i klinikken på HGH i form af mekanistiske fase II studier / Innovative store pragmatiske randomiserede studier der inkluderer >100000 personer / Unik benyttelse af de nationale danske registre til at identificere, invitere og følge deltagere i kliniske forsøg / Godt samarbejde med medicinalindustrien mhp at teste nye lægemidler, hurtigt, effektivt, validt, sikkert og billigt.

Årets nyskabelse

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Nominerede	Begrundelse - fra dommerpanel
VIRTU research group at Cph. Research Centre for Mental Health	<ul style="list-style-type: none">• Brug af VR til en udfordret patientgruppe. Nytænkende behandling – traditionelt forskningsdesign
Forskningsenheden, Afdeling for Intensiv Behandling, Rigshospitalet	<ul style="list-style-type: none">• Adaptive platformsforsøg – muliggør optimering af effektiviteten af trial undervejs i processen. Meget kraftfuld metodik der muliggør kliniske forsøg mere bredt, og som kan komme både akademisk og kommerciel forskning til gavn. Metodiken kunne f.eks hjælpe mindre aktører indenfor medtech og biotech at afprøve sine løsninger og produkter og med minimalt ressourcetræk på sundhedspersonale.
ProTarget - A Danish Nationwide Clinical Trial on Targeted Cancer Treatment based on Genomic Profiling	<ul style="list-style-type: none">• Målrettet behandling ved brug af genomsekventering og international samarbejde og vidensdeling. Meget stærkt og nyskabende indenfor præcisionsmedicin og sætter DK på landekortet internationalt. Win/win for patient og samfund. Tæt integration forskning og klinik.

Årets nyskabelse

- VIRTU research group at Copenhagen Research Centre for Mental Health

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Begrundelse fra indstiller:

FaceYourFears er et nyskabende projekt, da det afprøver brugen af virtual reality (VR)-baseret behandling til patienter med paranoia. Psykosepatienter mangler i høj grad et målrettet terapeutisk behandlingstilbud, der kan supplere eller i nogle tilfælde erstatte medicin med kendte bivirkninger. Ved i VR at kunne efterligne virkeligheden, kan man i VR skabe en individualiseret behandling, hvor patienten eksponeres for lige præcis de situationer, der udløser paranoide tanker hos den enkelte. Projektet sammenligner VR-kognitiv-adfærdsterapi (KAT) med standard KAT og foretager analyser af behandlingens omkostningseffektivitet.

Challenge-projektet er et gennembrud i behandlingen af personer, der hører stemmer. Ved brug af virtual reality laver patienten en avatar, der ligner det billede, de har af deres stemme (hørehallucination) samt transformerer terapeutens stemme, så den lyder som patientens hørehallucination. Terapeuten kan nu "spille" stemmen og herigennem arbejde med at øge patientens kontrol over stemmen. Foreløbige erfaringer fra projektet viser, at patienterne bliver bedre til at håndtere deres stemmer, stemmerne bliver mindre hyppige, mindre ondsindede og i nogle tilfælde forsvinder de helt.

Afprøver innovativ behandling til en målgruppe, der kan være vanskelige at arbejde med terapeutisk, og som i høj grad mangler evidensbaseret behandlingstilbud. Havde fokus på inddragelse af brugere i projektdesign og et vedvarende fokus på implementering i klinikken.

Der anvendes en banebrydende virtual reality-teknologi, hvor man støtter patienten i at gå i dialog med sin stemme (hørehallucination). Behandlingen tilbydes personer, der tidligere har været vanskelige at behandle.

Årets nyskabelse

- Forskningsenheden, Afdeling for Intensiv Behandling, Rigshospital

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Begrundelse fra indstiller:

INCEPT (Intensive Care Platform Trial; www.incept.dk) er det første danske intensive adaptive platformsforsøg. Formålet er, at teste de behandlinger der anvendes i daglig klinisk praksis på intensivafdeling, da der er usikkerhed omkring balancen mellem de gavnlige og skadelige effekter for mange af disse behandlinger.

INCEPT er inspireret af de to store internationale platformsforsøg RECOVERY og REMAP-CAP, der særligt under covid-19 pandemien viste, hvor effektivt og tæt på daglig klinisk praksis det er muligt at teste effekten af klinisk relevante interventioner.

INCEPT er finansieret på baggrund af en bevilling fra Sygesikringen "danmark", og hovedaktørerne bag platformsforsøget er Afdeling for Intensiv Behandling, Rigshospitalet; sundhed.dk; og Biostatistisk Afdeling, Københavns Universitet.

Arbejdet med at etablere INCEPT forløber planmæssigt, og indenfor det næste år vil det første pilotforsøg omhandlende empirisk antibiotisk behandling til patienter med sepsis (EMPRESS forsøget) blive testet på platformen. Det er forventningen, at det adaptive platformsforsøg INCEPT vil være den dominerende måde vi gennemfører store kliniske forsøg på i fremtiden.

- Mere effektiv gennemførelse af kliniske forsøg
- Mere nuanceret fortolkning af resultater, inklusiv håndtering af heterogenitet og bayesianske analyser
- Højeste metodologisk standard
- Kontinuerlig testning af mange behandlinger samtidig
- Mulighed for harmonisering af godkendelser, dataregistrering, og samtykker
- Involvering af patienter og pårørende, herunder ifm. valg af outcomes, samtykkeprocedure, rapportering, og implementering i klinisk praksis

Årets nyskabelse

- ProTarget - A Danish Nationwide Clinical Trial on Targeted Cancer Treatment based on Genomic Profiling

Begrundelse fra indstiller:

ProTarget er et nationalt, forskerinitieret fase II forsøg, der undersøger effekt og sikkerhed af markedsførte målrettede lægemidler i behandling af anden kræft end den godkendte indikation på baggrund af genomisk profilering. Projektet er ekstraordinært og bemærkelsesværdigt, idet det bygger på et nationalt og tværfagligt samarbejde mellem alle onkologiske centre og regioner i Danmark. Patienternes genomiske profiler drøftes tværfagligt i det nationale tumor board mhp. målrettet behandling i et prospektivt klinisk forsøg. Det er et offentligt-privat samarbejde, hvor firmaerne stiller lægemidler gratis til rådighed, fremfor off-label behandling i offentligt regi. Herved sikres værdifulde data og viden til gavn for fremtidige patienter. Kohorter samkøres med lignende studier i Norden, Europa og USA, så resultater hurtigere opnås for de sjældne profiler. Når Nationalt Genom Center påbegynder helgenomsekventering af bl.a. patienter med uhelbredelig kræft, kan ProTarget være et behandlingstilbud til de patienter, der matcher et ProTarget lægemiddel. Således bidrager ProTarget til udvikling og udbredelse af præcisionsmedicin i den daglige klinik på onkologiske afdelinger i hele Danmark

Målrettet medicin til kræftpatienter i regi af protokolleret forsøg.

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Årets nye forskningsmiljø

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Nominerede	Begrundelse - fra dommerpanel
Centre for Applied Research in Mental Health Care (CARMEN)	<ul style="list-style-type: none">• Nyt sted• Stor tværfaglighed• Forskellige typer forskningsmetoder• Åbenhed, rummelighed og nysgerrig forskningstilgang• Fokus på formidling• Samarbejde med patientforeninger/patienter• Fokus på anvendelighed/klinik• Involverende tilgang
Center for Leverforskning (FLASH), Odense Universitetshospital	<ul style="list-style-type: none">• Har opnået store resultater• Formidling af forskningsresultater inkl. populærformidling gennem mange kanaler• Tiltrukket mange forskere
IMPACT Research & Care	<ul style="list-style-type: none">• Omstillingsparate• Innovative• Ser potentialer• Patienternes egne oplevelser af sygdom har været omdrejningspunkt• Samfundsværdiskabende• Aktuelt/emerging area

Årets nye forskningsmiljø

- Centre for Applied Research in Mental Health Care (CARMEN)

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Begrundelse fra indstiller:

CARMEN blev grundlagt i efteråret 2021. Formålet er at udvikle, evaluere og implementere indsatser målrettet øget sundhed og trivsel for mennesker med psykisk sygdom. Forskningen omhandler kliniske og patientnære problemstillinger, fx selvskaade, guidet medicinnetrapning, forebyggelse af genindlæggelser og fysisk inaktivitet (fx projektvega.dk). Kombinationen af stringente kliniske forskningsdesigns og kvalitativ forskning er med til at sikre efterspurgt viden, som er både klinisk relevant, anvendelig og bæredygtig. Udbredelsen og fastholdelse af ny viden sker gennem undervisning og involvering af studerende og sundhedsprofessionelle (fx kliniske sygeplejespecialister), patienter og pårørende. Eksterne bevillinger fra TrygFonden, Novo Nordisk Fonden m.fl. har muliggjort ansættelse af foreløbig tre ph.d.-studerende (hhv. sygeplejerske, fysioterapeut og humanfysiolog) samt en post doc [fysioterapeut]. CARMEN har således, på under et år, udvist unikt potentiale til at tiltrække nye forskningstalenter i et område under betydeligt pres, og hvor behovet for evidens og nytænkning er imperativt for at sikre et stadigt stigende antal psykiatriske patienter optimal pleje og rehabilitering.

- Mobilisering af forskerspirer med baggrund/fremtid i psykiatrisk sygepleje/fysioterapi
- Konkurrencedygtig forskning
- Forankring, følgeskab og synlighed i klinikken
- Formidling på SOME og egen hjemmeside (under opbygning)
- Samarbejde patientforeninger og frivillige

Årets nye forskningsmiljø

- Center for Leverforskning (FLASH), Odense Universitetshospital

DANMARKS BEDSTE
kliniske forsøg
og afprøvning
2022



Begrundelse fra indstiller:

FLASH opstod i 2017 som Eliteforskningscenter ved OUH. På 5 år har de skabt et unikt forskningsmiljø, publiceret 158 artikler i anerkendte videnskabelige tidsskrifter og tiltrukket finansiering for >75 mio. kr., inkl. 4 Horizon2020 projekter med en samlet bevillingssum på 365 mio.

FLASH er vokset til 31 ansatte, inkl. 2 professorer. Væksten har gjort at FLASH nu bedriver forskning i hele spektret af leversygdomme, fra skjult fedtlever til skrumpeliver.

FLASH indgår i talrige internationale forskningsnetværk, og har allerede gennemført kliniske studier af høj kvalitet. Heriblandt et stort screeningsstudie for skjult leversygdom med >6.000 fynboer, 3 RCT'er med >100 deltagere og 4 translationelle humane studier.

FLASH formidler deres resultater bredt, både i digitale og klassiske medier, bl.a. DR online, radio og TV, TV2, Information, Politiken, BT og Videnskab.dk. Heriblandt var et studie af akutte virkninger ved alkoholindtag, der blev til en større nyhedshistorie om alkohol ved julefrokoster (<https://tinyurl.com/OUHFLASH>).

Jeg mener at ovenstående gør FLASH til værdige modtagere af Årets nye forskningsmiljø.

leversygdomme, fedtlever,
skrumpeliver, patientnær
forskning, eliteforskningscenter,
formidling, medier,
randomiserede kliniske studier,
screeningsstudier, ekstern
finansiering

Årets nye forskningsmiljø

- IMPACT Research & Care

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Begrundelse fra indstiller:

IMPACT er en nyetableret sygeplejefaglig forskningsenhed indenfor kardiologi, som under COVID-19 pandemien har omstillet forskningsfokus til at omhandle COVID, hvilket har udmøntet sig i 9 publikationer indenfor følgende perspektiver: patient, pårørende, frontlinje personale, ledelse, uddannelse og samfund. Stort patientfokus, hvor patienternes egne oplevelser af sygdom har været omdrejningspunkt.

IMPACT var "first mover" i forhold til at se og tage medansvar for et nyt samfunds- og sundhedsproblem. Forskerne gennemførte omfattende forskning på trods af samtidig deltagelse i hospitalets Corona-beredskab. IMPACT lykkedes med at skabe et nyt forskningsfelt, nemlig livet med og efter Corona, og de rekrutterede nogle af de første danske patienter, der blev smittet med SARS-CoV-2. Derudover fulgte de forskningsmæssigt hele patient- og sygdomsforløbet i takt med pandemiens udvikling.

De etablerede projektet LongCOVIDKids-DK, hvor de sendte spørgeskemaer ud til alle børn, der havde været smittet med SARS-CoV-2 for at undersøge senfølger, samt til en kvart million børn og unge som rapporterede deres oplevelser under nedlukning, hjemmeskole og isolation.

- Omstiller hurtigt forskningsaktivitet til at omhandle og tage medansvar for en ny samfundskritisk sygdom, COVID-19.
- Bruger eksisterende kompetencer indenfor kvalitativ og kvantitativ forskning.
- Indtager patient, pårørende og frontlinjeperspektiv.
- Resultaterne pegede på særlige behov for patienter og pårørende på landets hospitaler under pandemien, på stigma og på nye dynamikker i forhold til at passe på "andre".
- Forskningen omhandler alle aldersgrupper fra 0 år og op til de ældste.
- Forskerne laver videnskabelige interviewstudier og spørgeskemaundersøgelser for at inddrage patienternes og de pårørendes perspektiver, og de inddrager patienter i udformning af projektet.
- Forskningen viser, at børn og unge har haft det svært under pandemien, ensomhed og helbredsproblemer er afdækket, ligesom forskningen har dokumenteret COVID-samt pandemiske senfølger blandt danske børn og unge.
- Forskningen er støttet af bl.a. Novo Nordisk Fonden og AP Møller Fonden.
- Indtil videre har arbejdet udmøntet sig i 9 videnskabelige publikationer, bl.a. 2 artikler i The Lancet Child and Adolescent Health.
- Forskningsresultater er formidlet både videnskabeligt og bredt via danske medier, bl.a. Go'morgen Danmark på TV2, Berlingske, Videnskab.dk samt ScienceNews. IMPACT består primært af sygeplejersker, men arbejder tværfagligt på tværs af specialerne kardiologi, thoraxkirurgi, karkirurgi, infektionsmedicin, pædiatri.

Årets ildsjæl

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Nominerede	Begrundelse - fra dommerpanel
Afdeling for karkirurgi, Rigshospitalet	<ul style="list-style-type: none">• Her har man fokus på en overset patientgruppe, som har brug for den samme træning og vejledning som de hjertesygge, men som ikke er omfattet af pakkerne. Maj Siercke har kæmpet for at udstrække samme tilbud til disse patienter, som de hjertesygge, for at undersøge, om disse patienter også vil få gavn af den samme rehabilitering som de hjertesygge. Forskningen er vigtig, fordi der er tale om en stor patientgruppe og fordi det er vigtigt at undersøge, om patienterne i disse tider, hvor der er mangel på karkirurger, kan få gavn af anden behandling end operation. Der er også tale om et tværsektorielt forsøg og der er tale om fysioterapeutisk behandling.
Pilonidal Teamet, Kirurgisk Afdeling, Randers	<ul style="list-style-type: none">• Meget stigmatiseret og intim sygdom. Ikke et område der før er forsket meget i, tværfagligt, der inddrages nye, innovative behandlingsmetoder som fedtcelle injektioner og vakuumsårbehandling. Stort engagement i teamet overfor denne oversete patientgruppe.
Forskningsenheden/ Medicinsk afdeling/ Holbæk sygehus	<ul style="list-style-type: none">• Her er tale om en helt særegen situation: En lille gruppe mennesker blev stik mod alle forventninger syge af PFOS i det græs de køer, hvis kød de har spist, har spist. Der var ingen tilbud til disse patienter. I et tværfagligt studie, miljømedicin og toksikologi, har forskerne her lynhurtigt designet en forskergruppe og fået indrulleret ca. 100 borgere og kastet sig ud i helt uberørt terræn, det første studie af sin art i verden.

Årets ildsjæl

- Afdeling for karkirurgi, Rigshospitalet

Begrundelse fra indstiller:

Har med stort engagement, ihærdig indsats for en overset patientgruppe gennemført The CIPIC Rehab Study: Cross-sectoral rehabilitation Intervention for Patients with Intermittent Claudication Forskningsprojektet på Afdeling for karkirurgi på Rigshospitalet har betydet at patienter med claudicatio intermittens nu får tilbudt fysisk træning i landets kommuner og et sundhedspædagogisk informationsmateriale. Patienterne i studiet fik tilbudt et specialiseret hjerterehabiliteringsprogram som viste signifikante resultater. Patienterne kunne gå længere, havde bedre livskvalitet, spiste sundere og blev mere fysisk aktive, motiveret af en skridttæller og superviseret gangtræning. Før studiet blev iværksat, var der ingen patienter som blev henvist til fysisk træning, da de ikke er en del af 'Hjertepakkerne'. Maj Siercke opnåede sammen med patientforetræde for Folketingets Sundhedsudvalg, hvor KL og Sundhedsministeriet efterfølgende slog fast, at patienter med et funktionstab kan henvises til fysioterapi i kommunerne som nu er delt på landsplan.

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Fremhævet og talt for at en stor og overset patientgruppe med åreforkalkning får samme mulighed for forbyggende og rehabiliterende indsats som patienter med hjertesygdom. Implementering af forskningsresultater i klinisk praksis i et tværfagligt og tværsektorielt samarbejde

Årets ildsjæl

- Pilonidal teamet, Kirurgisk Afdeling, Randers

Begrundelse fra indstiller:

Afdelingslæge, ph.d. Susanne Haas fra Kirurgisk Afdeling, Regionshospitalet Randers, indstilles sammen med sit team til årets ildsjæl for – gennem klinisk forskning af høj kvalitet og originalitet og en helt ekstraordinær indsats – at have sat fokus på behandlingen af en svært overset patientgruppe, nemlig patienter med pilonidal sygdom. Pilonidal sygdom er en hyppig sygdom, der forårsager cyster og bylder i under huden mellem ballerne. Sygdommen rammer oftest unge mennesker og er svært stigmatiserende med stor indflydelse på både livskvalitet og helbred. På trods af at patienterne ses på daglig basis på landets kirurgiske afdelinger, så er der meget lidt opmærksomhed og viden om sygdommen. Behandling har været betragtet som lavprestige blandt kirurger. Med sin forskning og sit personlige engagement har Sussanne Haas skabt fokus på sygdommen, hvilket nu har ført til specialiseret og væsentlig forbedret behandling. Der er igangsat forskningsprojekter, som skal belyse sygdommens opståen, tilbagefaldsrisiko og påvirkning af livskvalitet. Derudover tester tværdisciplinære kliniske forsøg i øjeblikket nye innovative behandlinger som f.eks. fedtcelle-injektion og sår-vakuum.

Innovativ og tværdisciplinær forskning

Helt ekstraordinær og enestående personligt engagement

Forbedrer behandlingen for en svært overset patientgruppe

Inspirerer yngre kollegaer til at indgå i klinisk og forskningsrelateret arbejde for disse patienter.

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Årets ildsjæl

- Forskningsenheden/ Medicinsk afdeling/ Holbæk sygehus

DANMARKS BEDSTE

kliniske forsøg
og afprøvning

2022



Begrundelse fra indstiller:

Korsør Naturpleje og Ko-græsser Forening blev stiftet, for at få adgang til rent oksekød og samtidig gøre naturen en tjeneste. Desværre vidste det sig, at kødet var fyldt med et miljøfremmed stof, PFOS, som ophobes i den menneskelige krop. Der var derfor i 2020 et meget stort ønske om at få afklaret om der fandtes metoder/ behandlinger, som kunne eliminere stoffet fra kroppen. Og dertil var svaret: "Nej" – eller "Måske". Det viste sig, at enkelte dyrestudier og epidemiologiske undersøgelser pegede i retning af en behandling. Behandling var dog aldrig undersøgt i et reelt klinisk studie. Med udgangspunkt i det borgernære problem om en konkret forgiftning af godt 100 borgere i Korsør, designede en gruppe af miljømedicinere, toksikologer og ikke mindst "Trialister" et klinisk forsøg. Studiet er det første i verden, der forsøger at afdække, om det kan lade sig gøre at eliminere de miljøfremmede stoffer. Projektet er kommet til verden i kraft af ildsjæle, som er pionerer indenfor hver deres forskningsfelt. Ved anvendelse af det kliniske studie afdækkes viden indenfor et område, som er helt nyt og tidlige uberørt.

Studier tager et borgernært problem i krydsfeltet mellem miljømedicin, toksikologi. Forskere med vinderen om design af kliniske studier afdækker for første gang et miljømedicinsk problem, i et intervention studie, hvilket kun har kunne lykkes i kraft af de ildsjæle, som driver det.