

Danish Breast Cancer Cooperative Group
Statutter for DBCG's Udvalg for Translational Research

Definition

DBCG's Udvalg for Translational Research er et videnskabeligt udvalg med reference til Forretningsudvalget.

Formål

Udvalget skal have en samlende overordnet funktion vedrørende translational research aktiviteter, og skal samtidig aktivt videreføre det oprindelige tumorbiologisk udvalgs aktiviteter.

Udvalget skal igennem sit arbejde styrke interaktionen mellem klinisk og eksperimentel biologisk forskning i forbindelse med DBCG's aktiviteter, bl.a. ved at fremme translational research og herunder søge udnyttelse af biologiske materialer indsamlet i forbindelse med DBCG-aktiviteter

Udvalget skal således gennem sit virke dels:

- *bringe viden til DBCG og de dertil knyttede udvalg og*
- *udnytte DBCG's aktiviteter til at generere mere viden, evt. gennem større samarbejder.*

Udvalgets aktiviteter omfatter således:

- *at rådgive Forretningsudvalget og øvrige DBCG's udvalg i spørgsmål vedrørende tumorbiologi og translational research vedrørende brystkræft.*
- *at initiere og koordinere videnskabelige projekter eller delprojekter inden for området.*
- *at vurdere og godkende nye translational research projekter.*
- *at samarbejde med andre videnskabelige udvalg indenfor rammerne af DBCG med henblik på løsning af fælles faglige problemstillinger.*
- *at repræsentere DBCG i nationale og internationale samarbejder hvori der indgår translational research, herunder i forbindelse med KOF og RIKK aktiviteter.*
- *at rådgive vedrørende DBCG's biobanks aktiviteter.*

Udvalgets sammensætning:

Udvalget består af følgende 3 grupper:

1) Repræsentanter for hver af følgende Videnskabelige Udvalg (Patologi (2), Kirurgi (1), Medicin (1), Radioterapi (1), Genetik (1) og Epidemiologi (1) samt DBCG Sekretariat(1) (statistik) Repræsentanterne for de Videnskabelige Udvalg udpeges for en to års periode af de respektive udvalg. De skal i størst muligt omfang have beslutningsdygtigt mandat på vegne af deres udvalg.

2) Maksimalt 4 medlemmer der er aktive inden for den DBCG-relaterede klinisk-biologiske forskning eller dermed relaterede aktiviteter. Der bør tilstræbes en repræsentativ geografisk

fordeling af disse medlemmer, der sikrer bred repræsentation fra relevante forskningsmiljøer. Ordentligvis bør der være mindst ét forskningsaktivt medlem fra hver af de tre universitetshospitalsregioner. Det vil medvirke til at give udvalget en forbindelse til hver af de planlagte regionale infrastrukturer for klinisk kræftforskning (RIKK). Disse medlemmer udpeges af forretningsudvalget for en 2-årig periode efter forslag fra udvalget.

3) Den person der er udpeget til forretningsudvalget af Dansk Selskab for Cancerforskning er ordentligvis medlem af udvalget.

Medlemmerne af udvalget vælger en formand og en sekretær. For begge er valgperioden 2 år med mulighed for genvalg. Valgperioden for formand og sekretær kan være sammenfaldende eller forskudt 1 år. Ved formandens/sekretærens fratræden fortsætter pågældende en 1-årig periode som henholdsvis formand/sekretær ex officio.

Udvalgets arbejdsopgaver og virkemidler:

Udvalget skal vurdere ansøgninger og protokoller der omfatter anvendelse af biomateriale og translational research aspekter inden for rammerne af DBCG's aktiviteter.

Nye planlagte projekter inden for DBCG /og internationale samarbejdspartnere) bør inden de påbegyndes, vurderes af udvalget med henblik på deres potentiale for translational research aktiviteter.

Udvalget er rådgivende med hensyn til DBCG's relaterede biobank aktiviteter og anvendelse.

Udvalget bør være aktiv i forbindelse med etablering af andre biobankmaterialer, herunder etablering og varetagelse af tissue microarrays (TMA) (i samarbejde med patologiuudvalget).

Udvalget kan desuden initiere nye projekter og studier, dels i tilslutning til øvrige DBCG-aktiviteter og dels på eget initiativ eller i forbindelse med andre nationale/internationale samarbejdspartnere.

Sådanne projekter bør i stor udstrækning "udloddes", og bl.a. fokusere på Ph.D. projekter (gerne læger) og forskningsår, i aktive forskningsmiljøer med klinisk og biologisk (epidemiologisk) interaktion (vi skal tænke på rekruttering). Det er udvalgets forpligtigelse at medvirke til at fremme og øge den relaterede forskningsaktivitet inden for området.

Udvalget mødes mindst to gange årligt. Udvalgets møder indkaldes af formanden via e-mail og hjemmeside med ordentligvis 2 ugers varsel. I haste situationer kan udvalget arbejde via cirkulerende e-mails.

Sekretæren udarbejder et mødereferat som udsendes til medlemmerne, ordentligvis senest 2 uger efter mødets afholdelse. De enkelte medlemmer der repræsenterer andre udvalg har ansvar for, at dagsorden, referater og beslutninger kommunikerer med de respektive udvalg, og skal i videst muligt omfang have et afklaret mandat til at træffe beslutninger på vegne af deres udvalg. Al kommunikation mellem udvalget og DBCG's andre udvalg (med undtagelse af forretningsudvalget) sker således gennem de valgte repræsentanter.

Udvalgets møder er åbne, men mindre særlige forhold taler imod.

Udvalgets aktiviteter og beslutninger skal løbende opdateres på DBCG's hjemmeside.

Foruden de ordinære møder afholder udvalget et årligt åbent møde med henblik på at orientere såvel udadtil som indadtil i DBCG om relevante forskningsprojekter samt give mulighed for en dialog med nationale forskere inden for området.

Udvalget skal være repræsenteret i protokolgrupper med translational research aktivitet. I forbindelse med nationale/internationale protokoller/undersøgelser hvori der indgår en væsentlig translational research aktivitet udpeger udvalget et koordinerende medlem af projektgruppen. I forbindelse med udarbejdelse af analyser og publikationer deltager udvalgets repræsentant på lige fod med de øvrige involverede.

Medforfatterskab på publikationer

Følger de for DBCG gældende regler – primært i overensstemmelse med Vancouver deklARATIONEN.

Økonomi

DBCG refunderer ikke udgifter til rejse eller ophold i forbindelse med udvalgets møder.

Udvalgets/DBCG's translational research aktiviteter kan dels finansieres gennem ansøgte forskningsmidler eller med bidrag fra kommercielt støttede protokoller. Sidstnævnte bør i forbindelse med økonomiske aftaler bidrage med et overhead til translational research. Dette overhead bør være 10-20 %, og skal primært finansiere protokolrelaterede aktiviteter.

Udvalget skal i øvrigt aktivt søge midler fra forskningsfonde.

Overgangsregler

Udvalget er bl.a. en videreførelse af det tumorbiologiske udvalg – det foreslås derfor at de hidtidige fagmedlemmer der opfylder de nye krav til medlemmer som beskrevet i pkt. 2), betragtes som valgt gennem denne procedure, og at den hidtidige formand for tumorbiologisk udvalg fortsætter indtil det nye udvalg er på plads.

Udvalget træder i kraft når det er vedtaget i forretningsudvalget – samtidig ophører det nuværende tumorbiologiske udvalg.

Godkendt af DBCG's forretningsudvalg den 28. februar 2006

Bilag: Statutter for DBCGs Tumorbank

Tumorbanken består af frosset væv fra mammatumorer eller vævspræparater så som cytosol, DNA pellet og homogenat.

Tumormaterialet opbevares dels på Institut for Biologisk Kræftforskning, Kræftens Bekæmpelse, Strandboulevarden 49, 2100 København Ø og dels lokalt på de sygehuse, hvor der er blevet udført mammacanceroperationer.

Alt opbevaret materiale skal være registreret i DBCGs database.

Der udnævnes en daglig leder af den del af Tumorbanken, der befinder sig hos Kræftens Bekæmpelse. Denne er ansvarlig for a) modtagelse og deponering af materialet i -80° C fryserie tilsluttet alarm; b) registrering og indberetning til DBCGs database; c) udlevering af prøver fra Tumorbank.

Udlevering af materiale fra Tumorbanken kan kun foregå efter projektgodkendelse i DBCGs udvalg for translational research og forretningsudvalg. Dog kan leverende afdelinger til enhver tid få udleveret eget materiale uden speciel godkendelse. Udlevering skal ske så hurtigt som muligt og helst indenfor en måned efter tilsendelse af liste over prøverne (DB-nr for prøver før 1993, hospital og cpr. nr for materiale fra 1993 og senere). *Udlevering fra Tumorbanken beliggende hos Kræftens Bekæmpelse sker ved henvendelse til bankens bestyrer p.t. Anne Lykkesfeldt, mens udlevering fra decentralt beliggende tumorbanker sker ved henvendelse til den lokale bestyrer.*

I forbindelse med udlevering af tumormateriale skal den projektansvarlige underskrive en kvittering, hvori regler for tilbagelevering af restmateriale er anført, og samtidig sende et kort brev til de patologiske afdelinger der har leveret materiale der orienterer om at vævet benyttes til et givet projekt.

Efter anvendelse skal brugbart tumormateriale (herunder såvel rest af frosset væv, som DNA, RNA og proteinpræparationer) returneres til Tumorbanken med tydelig angivelse af, hvilken temperatur materialet har været udsat for.

Den Tumorbankansvarlige skal indberette til DBCG sekretariatet, hvilke prøver der er udleveret. Ved tilbagelevering af materiale indberetter Tumorbankansvarlige til DBCG.

Den Tumorbankansvarlige kan efter konsultation med formanden for Udvalg for Translational Research træffe beslutning om udlevering af et lille antal prøver (max 10 stk) fra ikke protokolerede patienter med flere tumorstykker til pilotundersøgelser. Tumorbankansvarlig skal opbevare ansøgning, samt liste over det udleverede materiale.

Financiering: Såfremt ikke andet aftales, vil anskaffelse af udstyr, vedligeholdelse af dette og laboranttimer til driften blive dækket af DBCG. Udgift til dækning af arbejdstid i forbindelse med udlevering af tumormateriale bør indbetales til DBCG af den gruppe, der modtager væv.

Godkendt af DBCG's forretningsudvalg den 28. februar 2006