



Hei alle i og rundt BigMed,

Nå er det en måned siden jeg tok over etter Thomas som prosjektleder i BigMed. Prossesleder Alia Zaka fra Sykehuspartner ble forfremmet til assisterende PM og vi jobber tett i det daglige. Vi har brukt den første måneden vår på å omstrukturere deler av prosjektet og rigge oss for den siste spurten. Her kommer en oppsummering av hva som skjer på BigMed HQ og rundt i gangene hos de ulike partnerne nå og fremover. Nytt av sesongen er også at vi i nyhetsbrevet legger ved ulike ressurser fra eksternt hold som har blitt delt med oss i fall det kan være relevant også for andre partnere. *Send oss gjerne innhold som du tror andre kan ha nytte av, både til nyhetsbrev, [nettside](#) eller [twitter](#).*

Vi går inn i en siste fase av prosjektet med høy aktivitet og vi ønsker å knytte sammen ulike deler av prosjektet i siste fase, samt finne en måte å lande og videreføre alt det gode arbeidet som er gjort gjennom prosjektet løp. Ta gjerne kontakt om du har innspill!

Kartlegging av leveranser og læring fra prosjektet

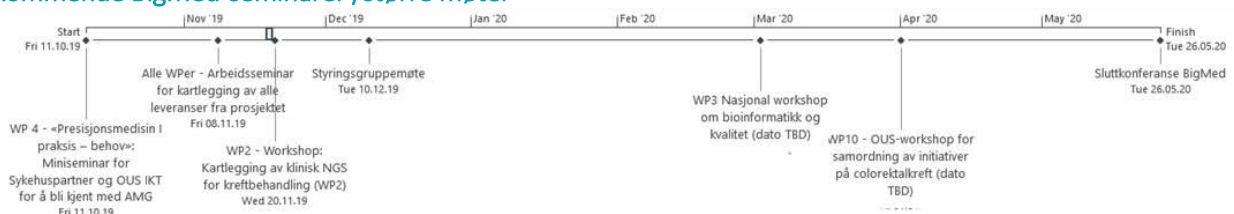


Vi er i prosess med å kartlegge alle leveranser fra prosjektet - produkter, demoer, rapporter, kunnskap og erfaringer - og se hvordan vi ønsker å ta dette videre. For arbeidet med å prioritere og spisse budskapet i sluttrapport og -seminar og kommersialisering vil vi nedsette en liten og operativ programkomité for å sikre impact og at fagområder dekkes godt. Parallelt jobber vi med å legge ut en beskrivelse av alt prosjektet vårt rommer [på nettsiden](#). Noe som bør være med?

Sluttseminar og podkaster

Vi planlegger på å gå ut med et smell av et sluttseminar der vi deler resultater og læring fra prosjektet. **Sett av datoen 26. mai 2020.** Frem mot dette vil vi utarbeide et sett med podkaster for å dele kunnskap fra prosjektet i samarbeid med Silvia Seres og Lørntech. Takk til Norway Health Tech som arrangerer dette. Sluttkonferansen vil også være utgangspunktet for sluttrapporten, som skal binde sammen alle resultater fra prosjektet (ink. delrapporter) og peke ut veien videre.

Kommende BigMed-seminarer /større møter



For seminarene, se påmeldingslinker her:

- **WP5:** Seminar: [Rettslige reguleringer av persontilpasset medisin, et juridisk internasjonalt seminar](#) i samarbeid med NACG (WP5) – åpent møte (18.-19. nov 2019)
- **WP2:** Workshop: [Kartlegging av somatisk sekvensering i nordiske land](#) (WP2) i samarbeid med NACG (grunnlag for BigMed-rapport om kartlegging av pipelines for somatisk sekvensering) – (20. nov 2019)

BigMed-rapporter under utarbeidelse (obs arbeidstitler)

- Development of needs-driven informed consent (WP3/8 Bobbie Ray-Sannerud/Yngve Sejersted/Oda Bakken)
- Infrastructure for precision medicine of the future (WP4 Alia Zaka/Knut Lindås)

- Current and future needs around data sharing in genomic medicine (WP3 Sharmini Alagaratnam/Tony Håndstad)
- Implementing Molecular Diagnostics in Clinical Oncology (WP2 Courtney Nadeau/Eivind Hovig)

BigMed-nyheter

Genomisk variant delt på BigMeds nettside: enkeltstående klassifiserte genomiske varianter er medisinsk kunnskap, ikke personopplysninger



For å kunne kvalitetssikre tolkninger trenger genetiske laboratorier å dele fortolkede genetiske varianter. Helsedirektoratet har tidligere uttalt at genetiske varianter ikke er anonyme med mindre de er observert 4-5 ganger eller flere. Dette baserer seg på en lære som benyttes av SSB og i publisering av statistikk. Konklusjonen vanskeliggjør deling av kunnskap mellom laboratorier, spesielt når det er snakk om sjeldne sykdommer der de viktige variantene per definisjon er observert få ganger.

BigMed har tatt opp spørsmålet igjen, men med en mer finmasket vurdering av risikoen. Vårt juridiske team konkluderer med at en fortolket genetisk variant er anonym medisinsk kunnskap og at antallet forekomster ikke er avgjørende for denne vurderingen. En kortversjon av vurderingen er publisert på nettsiden til BigMed sammen med en fortolket genetisk variant: <https://bigmed.no/projects/classified-variants-anonymous> og vil diskuteres med viktige interessenter på neste juridiske nettverksmøte i okt.

Helseøkonomi starter opp

Eline Aas fra medisinsk fakultet ved UiO vil ta over ledelse av arbeidspakken på helseøkonomi.

Foreløpige områder vi vurderer å fokusere mot er

- Muliggjøring av persontilpasset kreftbehandling – system for beslutningsforum (pr indikasjoner eller samlet vurdering pr legemiddel?),
- Pharmacogenomikk – samfunnsøkonomisk beregning ved ulike caser
- Verdien av prediktive analyser – AI
- ...

Temaene skal besluttes i disse dager, men det er ennå tid for å komme med ideer hvis de er ordentlig gode. 😊

Nytt tilleggsprosjekt: Applikasjon for oppfølging av kliniske studier direkte i DIPS

DIPS har utviklet en applikasjon for oppfølging av kliniske studier som kjøres med en test case som nettop har startet med en prospektiv klinisk studie kalt PROTEHCT (Prospective Trial for Examining Hematuria using Computed Tomography) på OUS, Aker, ved divisjon for Radiologi og nukleærmedisin. DIPS Arena brukes av radiologene idag. Applikasjonen bygger på openEHR arketyper for de ulike scorene som brukes i studien. Siden hver input har versjonskontroll og er lagret i DIPS sikres sporbarhet og versjonslogger til alle data. Sluttbrukeren vil følge pasientene som normalt, uten å måtte benytte tilleggs-software.

Workshop for samtykke ved klinisk genomisk sekvensering



Etter en gjennomgang av beste praksis, internasjonale retningslinjer og juridisk landskap gjennomførte BigMed (i regi av DNV GL) en workshop for å kartlegge behov og utdype utfordrende temaer knyttet til samtykke ved klinisk genomisk sekvensering nå og i fremtiden. Materialet gir utgangspunkt for en rapport som er ment å være et rammeverk for utvikling av innhold til og prosess rundt til samtykke. Resultatet presenteres som poster på Global Alliance 4 Genomics in Health (GA4GH) i Boston 21. okt.

Nye artikler på BigMed-siden (siden forrige nyhetsbrev)

«Classified variants are anonymous – and this is one of them” – [link](#)

“New functionality in EIIA – phenotypes and structural variants” - [link](#)

“Ensuring accuracy in genomics medicine – benchmarking as a tool for quality in genetic testing” – [link](#)
“Clinical reporting of genomics – best practices” – [link](#)

Saker, artikler og ressurser for deling

Anonymisering av personopplysninger:

- ✓ Hjemmelsgrunnlag for anonymiseringsprosess (utarbeidet i forbindelse med frekvensdatabase for gen. varianter), brev fra Hdir ligger på sharepoint [her](#).

Hot off the press:

- ✓ ICPeMed: [Vision paper for Personalized medicine to 2030](#)
- ✓ NHS: [Code of conduct for datadrevet helseteknologi](#) (relevant for AI og datadrevet CDS):
- ✓ European Commission: Introduction to the Medical Devices Regulation (MDR) and the In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) - [PDF factsheet for health professionals](#)
- ✓ The following video illustrates [the power of SNOMED CT in clinical decision making](#) (obs 36 min)

Ha en riktig god høstferieuke alle sammen, enten dere er til fjells, i potetåkern eller ved kontorpulten. Jeg ser frem til en givenhetsrik høst sammen med dere!



Vibeke Binz Vallevik
Prosjektleder BigMed

DNV GL - Precision Medicine Research

vibeke.binz@dnvgl.com

Mobile +4793036931

dnvgl.com | BigMed.no



Read our 2018 [BigMed report on Precision Medicine](#)

Follow us on [Twitter](#)

