

Opslag: Udarbejdelse af EMA rapporter, ansøgningsfrist 20. januar 2025.

Til alle klinikere, der arbejder med DANBIO.

DANBIOs styregruppe har besluttet at indgå en kontrakt med Alfasigma vedr. post-marketing overvågning af bivirkninger relateret til deres nye produkt filgotinib (Jyseleca). DANBIO skal medvirke til udarbejdelse af jævnlige rapporter, som Alfasigma er blevet pålagt af EMA (European Medicines Agency). Firmaet samarbejder på samme måde med andre kliniske databaser i Europa. Styregruppen har ønsket, at DANBIO løser opgaven, fordi EMAs overvågning af nye præparater bidrager til forbedret patientsikkerhed. Kontrakten med Alfasigma er godkendt af Region Hovedstadens jurister, og udlevering af data til brug for rapporterne godkendes af RKKP. Rapporterne indeholder kun aggregerede nationale data og ingen personhenførbare data.

Styregruppen har opdelt kontrakten i tre dele (kontraktens løbetid i parentes): "Drug utilization study" (2024-2027), "Safety på DANBIO data" (2024-2031) og "Safety på koblede data" (2024-2031) med tilhørende budget.

Denne mail er et åbent opslag om at byde ind på at løse én eller flere af de nævnte del-kontrakter. Opgaven skal løses af danske reumatologer. Interesserede opfordres til at rekvirere detaljeret beskrivelse og tilhørende budget. Ansøger skal fremsende fokuseret CV på de punkter, der vurderes at være af betydning for at kunne udføre opgaven. Desuden skal medsendes en kort beskrivelse af kompetencerne hos den gruppe, der skal bidrage til at løse opgaven.

I vurderingen af ansøgningen prioriteres anvendelse af DANBIO i klinisk praksis, erfaring med brug af DANBIO datasæt, koblede datasæt og hosting hos Danmarks Statistik højt. På grund af kontraktens lange løbetid skal der også medsendes tilkendegivelse fra arbejdspladsen om, at der stilles de nødvendige ressourcer til rådighed for projektets gennemførelse.

Ansøgningen sendes til databasen@danbio-online.dk med ansøgningsfrist **20. januar 2025 kl. 12.**

For at sikre habilitet i udvælgelsen vil to epidemiologisk erfarne kolleger fra andre specialer bedømme og score, hvilke ansøgere, som er kvalificerede til at påtage sig opgaven. På baggrund heraf beslutter styregruppens medlemmer, hvem der skal indkaldes til samtale. Derefter beslutter styregruppen, hvilke ansøgere, der skal løse de tre opgaver, idet det er intentionen, at opgaverne fordeles mellem kvalificerede ansøgere fra tre forskellige afdelinger. Der vil blive udarbejdet separate kontrakter med dem, der skal udføre opgaven. Ansøgere, der kommer til at udføre opgaven, forpligter sig til at samarbejde vedrørende udvikling af analyseplaner, datasæt, deling af koder og lignende.

En del af midlerne vil komme det faglige miljø til gode i form af videreudvikling af brugerflade og funktionalitet i DANBIO.

Med venlig hilsen

DANBIOs styregruppe