

Resultatrapport



BONEBANK

Dansk-tysk biobank og innovationsplatform
for stamceller til knogleregeneration



Interreg
Deutschland - Danmark



EUROPEAN UNION

I øjeblikket er situationen følgende: Ved rutineoperationer på knogler betragtes knoglemarv og -fragmenter, der indeholder stamceller, som affald. Selvom disse stamceller er meget alsidige og kan gøre gavn i mange sammenhænge. De er i stand til selvreproduktion og kan blive til celletyper med forskellige funktioner. Stamcellerne kan danne knogle-, brusk- og fedtceller og spiller derfor en vigtig rolle ved regenerering af beskadigede knogler.

Ideen bag projektet er at indsamle disse stamceller og opbevare dem i grænseoverskridende biobanker, så de siden kan stilles til rådighed til udvikling af nye behandlinger.

Overblik over resultaterne:

Udtagning af stamceller

Partnerne har udviklet en grænseoverskridende, lovkonform proces for udtagning, opbevaring og brug af knoglematerialet.

- Udtagning af knoglemateriale på Universitetshospitalet Slesvig-Holsten, campus Lübeck og på Odense Universitetshospital
- Transport til laboratorierne og biobankerne i Lübeck og Odense
- Kontakt til hospitaler om levering af flere celleprøver

Videreudvikling af et udtagningsapparat

Partnerne har udviklet et kirurgisk instrument til udtagning af knoglemateriale ved operationer.

- Gennemførelse af test med udtagningsapparatet
- Studiedesign og start af certificeringen
- Analyse og dokumentation

Udvikling af et injektionsapparat

Partnerne har udviklet et kirurgisk instrument til injicering af stamceller i knogler.

- Udvikling af et injektionsapparat på grundlag af den eksisterende prototype
- Kontrol af cellevitalitet efter simuleret injektionsproces
- Udvikling af et koncept til godkendelse som medicinsk apparat

3-D-visualisering: Stamcellekartering

Partnerne har forberedt karteringen af egnede punkter til udtagning af knoglemateriale.

- Studiedesign og start af studiet
- Tilpasning af de hidtidige resultater
- Analyse og dokumentation

Kontrol af stamcellernes kvalitet

Partnerne har ved hjælp af diverse metoder kontrolleret og sammenlignet stamcelleprøvernes kvalitet.

- Kontrol af kvalitetsparametrene og deres kontrolparametre
- Kontrol af stamceller på molekylært niveau
- Forberedelse af et prøveudtag under overholdelse af retningslinjerne om kvalitetssikring ved produktion af lægemidler (Good Manufacturing Practice, GMP)
- Kontrol af definerede kvalitetsparametre (Standard Operating Procedure, SOP) på eksterne hospitaler

Klinisk studie 'First in Human'

Partnerne har forberedt et klinisk studie for at lære mere om cellulære reaktioner, der forårsager ledsygdomme.

- Udarbejdelse af en studieprotokol
- Definition af den kliniske indikation
- Udarbejdelse af oplysningsmateriale til patienter og en samtykkeformular til studiet
- Udarbejdelse af en ansøgning til den ansvarlige (og i Tyskland påkrævede) etikkommission
- Etablering af et klinisk studie i Odense

BONEBANK-databasen

Partnerne har udviklet en database for at de deltagende hospitaler kan få adgang til celleprøvernes data.

- Etablering af en hjemmeside med registrering, søgning, data-uploadfunktion
- Kontrol af den hidtidigt udviklede software i Lübeck og Odense
- Produktion af en undervisningsvideo
- Toolkit til integration af fremtidige hospitaler
- Gennemførelse af it-oplæring

Produktion af et GMP-kompatibelt celleprodukt

Partnerne har udviklet et GMP-kompatibelt celleprodukt til human anvendelse. Dette inkluderer

- Samarbejdsaftale med den lokale ortopædkirurgiske afdeling om udtagning af knoglemarv fra patienter, der gennemgår hofteoperation
- Udfærdigelse af produktspecifikation
- Validering af IT-opsætning for fuld sporbarhed fra donor til recipient
- Udformning af en ansøgning om det udviklede GMP-produkt
- Udvikling af informationsmateriale til kliniske samarbejdspartnere, indeholdende beskrivelse af produktet og dets anvendelse (Investigators Brochure, IB)
- Udvikling af Lægemiddeldossier (Investigator Medicinal Product Dossier, IMPD) med information om fremstillingsprocedure, kvalitetskrav og relevante toksikologiske og farmakologiske data
- Produktion af placebokomponent
- Aftale om levering af komponenter til et klinisk studie
- Aftale om levering af prøver fra fremstillede komponenter til yderligere kvalitetssikring ved Lübeck Universitet

BONEBANK-organisationen

Projektpartnerne har grundlagt en BONEBANK Interest Group for at sikre, at aktiviteterne fortsætter.

- Spørgeundersøgelse blandt projektpartnerne om mulige organisationsmodeller
- Spørgeundersøgelse blandt projektpartnerne om deres kompetencer
- Analyse af udgifterne til alle arbejdsstrin og materialer
- Kontakt til forskellige brugere til gennemførelse af prisforhandlinger
- Udvikling af en hensigtserklæring for grundlæggelse af en organisation

Kompetenceatlas Danmark-Tyskland

Projektpartnerne har oprettet en onlineportal for at synliggøre de regionale kompetencer omkring emnet stamceller og for at fremme samarbejdet.

- Liste over nøgleord til stamcellerelevant onlinesøgning
- Sammensætning af relevante virksomheder og forskningsinstitutioner, der arbejder med emnet
- Etablering af en flersproget portal
- Onlinepunkter og reklamering for portalen

PROJEKTPARTNERE



Life Science Nord Management GmbH
soventec GmbH
Stryker Trauma GmbH
Universität Lübeck
Universitetshospital Slesvig-Holsten, Campus
Lübeck



Næstved Klinikum
Odense Universitetshospital

NETVÆRKSPARTNERE



Handelskammeret i Lübeck



Syddansk Sundhedinnovation
WelfareTech

KONTAKT

Lina Nießen
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck
info@bonebank.eu