

Instand-NGS4P – Innovation von „Next Generation Sequencing“-Workflows für die Krebs-Diagnostik

Der Startschuss ist gefallen und DIN mit seinem Normenausschuss Medizin ist Partner im 60-monatigen "Pre-Commercial Procurement (PCP)"-Projekt "Integrated and Standardized NGS Workflows for Personalised Therapy", kurz Instand-NGS4P(1), welches 7 führende medizinische Zentren als Einkäufergruppe mit großer Erfahrung in der Nutzung verschiedener „Next Generation Sequencing“(NGS)-Plattformen in Forschung und Routinediagnostik zusammenführt. Das Konsortium wird durch europäische Patientenvertretungen, eine Standardisierungsorganisation (DIN) und Partner, die an den europäischen Infrastrukturen BBMRI-ERIC, ELIXIR sowie an mehreren NGS-bezogenen EU-Programmen teilnehmen, weiter gestärkt, um alle technischen Aspekte und übergreifenden Bedürfnisse und Anforderungen abzudecken. Das Projekt wird durch das EU-Rahmenprogramm für Forschung und Innovation Horizont 2020 mit einem Betrag von 10.998.128,16 € gefördert und von der Medizinischen Universität Graz koordiniert.

Eröffnet wurde Instand-NGS4P in einer Auftaktsitzung am 30.-31. Januar 2020 an der Medizinischen Universität Graz in Österreich. Mehr als 60 Experten für „Next Generation Sequencing“ nahmen auch am vorgelagerten Workshop "NGS for Personalized Medicine" teil, einem öffentlichen Workshop, der Hintergrundinformationen zum Projekt lieferte und Präsentationen über die aktuellen wissenschaftlichen und medizinischen Forschungsarbeiten der Projektpartner beinhaltete.

Ziel von Instand-NGS4P ist es, angetrieben von Patienten- und klinischen Bedürfnissen, innovative NGS-Workflows von der Probenvoranalyse bis zur medizinischen Entscheidungsfindung zu entwickeln. Der modulare Aufbau des Arbeitsablaufs wird es insbesondere KMUs ermöglichen, einen Beitrag zu leisten, und bietet Flexibilität bei der Anpassung an neue Benutzerbedürfnisse und Technologien. Die Spezifikationen werden sich mit den regulatorischen Anforderungen für In-vitro-Diagnostika befassen und sich auf internationale Standards und Anforderungen beziehen, die die Entwicklung von Referenzmaterialien und die Implementierung von EQA-Schemata für den gesamten Arbeitsablauf betreffen.

Die F&E-Lieferanten werden auf der Grundlage einer öffentlichen Ausschreibung entlang dieses PCP-Prozesses in drei Phasen nach der Lösung mit dem besten Preis-Leistungs-Verhältnis ausgewählt. Die drei Phasen sehen den Einsatz von vier technischen Modulen (Präanalytik, Sequenzierung, Bioinformatik, E-Reporting/E-Medikation) und deren standardisierte Schnittstellen vor – vom Design (Phase 1) bis zu Prototypen (Phase 2) als auch die vollständige Integration in Phase 3. Am Ende wird diese PCP zwei vollständig integrierte, standardisierte NGS-Workflows für die Routinediagnostik von häufigen und seltenen Krebsarten von Erwachsenen bis zu Kindern bieten.

Um eine breite Umsetzung in den Gesundheitssystemen in ganz Europa und darüber hinaus zu ermöglichen und den Nutzen für die Patienten zu erhöhen, ist eine Reihe von Unterstützungsaktivitäten geplant, darunter Kommunikations- und Verbreitungsaktivitäten, die sich an eine breite Interessengruppe richten, die Entwicklung von Schulungs- und Ausbildungsmaterial für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patienten, die gesundheitsökonomische Bewertung und die Zusammenarbeit mit Kostenträgern und politischen Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen.

Aufgabe von DIN wird es sein, das Konsortium beim Umsetzen relevanter Forschungsergebnisse in Normen und Standards zu unterstützen. Wie schon bei den Horizont 2020 Projekten SPIDIA

und SPIDIA4P werden die Ergebnisse unter Berücksichtigung der bzw. in Koordination mit NGS-relevanten Aktivitäten in ISO/TC 276 „Biotechnology“, ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ und ISO/TC 215 „Health informatics“ in das Arbeitsprogramm des europäischen Komitees CEN/TC 140 "In-vitro-Diagnostik" integriert.

Weitere Informationen über das Instand-NGS4P-Projekt sind unter diesem Link zu finden:
<http://www.instandngs4p.eu/>

(1) Dieses Projekt wird von der Europäischen Union im Rahmen der Finanzhilfvereinbarung (en: Grant Agreement) Nr. 874719 kofinanziert.

(2) Medizinische Universität Graz, University of Florence, ERASMUS University Medical Centre, University of Milano-Bicocca, University Clinics of Schleswig-Holstein, St. Anna Kinderkrebsforschung, Centre Leon Bérard, Italian Federation of Cancer Patient Associations, European Cancer Patient Coalition, DIN Deutsches Institut für Normung e.V., Technische Universität München, University of Ljubljana, University of Manchester, University of Liverpool, Organisation of European Cancer Institutes, University of Helsinki, BioXPedia und das International Prevention Research Institute.

2020-05-11