



# NOBAREV med biobank

*Norsk register for barnerevmatologi*

**ÅRSRAPPORT 2021**

*Da NOBAREV er i en aktiv fornyelsesfase, er årets årsrapport forkortet, viser til tidligere årsrapporter for flere detaljer.*

## Bakgrunn for NOBAREV

Arbeidet med et nasjonalt kvalitetsregister for barnereumatologi har pågått i flere år ved OUS og i 2012 fikk det planlagte registeret navnet NOBAREV: «Norsk Register for Barnereumatologi». Registeret ble i utgangspunktet utviklet som et *nasjonalt kvalitetsregister* med tilhørende biobank, der fokus på forskning hele tiden har vært sentral.

## Administrativt og faglig ansvar

NOBAREV driftes og finansieres av Nasjonal kompetansetjeneste for barne- og ungdomsreumatologi (NAKBUR). *Registeransvarlig lege* er Helga Sanner, *registerkoordinator* har f.o.m mars 2021 vært barnefysioterapeut, PhD Kristine Risum (etter MSc Trude Miljeteig Ingebrigtsen sluttet 1. feb 2021). I 2018 tok Helga Sanner over ansvaret for biobanken (etter Berit Flatø). En nasjonal arbeidsgruppe bestående av barnereumatologene Ellen Nordal (UNN/UiT), Marite Rygg (St. Olav/NTNU), Karin Tylleskjær (Haukeland) og Berit Flatø (OUS/UiO) har deltatt i utviklingen av registeret fra oppstart. Brukerrepresentanter er Joachim Sagen og Anette Slåtta fra BURG (fra 2021).

## Godkjenninger og dagens status

I 2014 fikk NOBAREV konsesjon fra datatilsynet til å behandle personopplysninger og tilhørende biobank ble REK godkjent. Samme år ble søknad om nasjonal status innsendt. I juni 2016 fikk vi svar fra Helse Sør-Øst (HSØ) om at søknaden ikke ble videresendt på grunn av uklarhet angående finansieringsordning for drift av nasjonale registre nasjonalt. I tillegg til å vente på denne prosessen, har nasjonal godkjenning av NOBAREV stoppet opp i påvente av diverse nasjonale utredninger inkludert:

- Finansiering av IKT drift (mai 16).
- Riksrevisjonens undersøkelse av helseregistre som virkemiddel for å nå helsepolitiske mål (mai 2018).
- Hvilke fagområder som skal prioriteres for nasjonale kvalitetsregistre (des. 2018). Her står NOBAREV som et prioritert registerinitiativ. Vi venter fortsatt på nasjonale prosesser i etterkant av denne rapporten.
- Utredning om finansiering av administrativ drift av nasjonale kvalitetsregistre.

- I 2019 startet en prosess med det nasjonale revmatologi-miljøet i samarbeid med det nasjonale servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre. Målet for prosessen var å innlemme NOBAREV i en såkalt «revmatologisk register klynge». Dette arbeidet har også stoppet opp siden det ikke er nasjonal avklaring rundt hvordan klyngestrukturer for nasjonale kvalitetsregistre skal organiseres.
- I påvente av nasjonal godkjenning, har NOBAREV med biobank fra mai 2016 vært driftet som en lokal versjon v/ OUS med etablert lokal styringsgruppe.

## **NOBAREV som et virksomhetsovergrepene kvalitets- og forskningsregister**

Det nasjonale barnerevmatologiske fagmiljøet står samlet bak nødvendigheten av et nasjonalt kvalitetsregister for å fremme kvalitetssikring og forskning for våre små og sårbare diagnosegrupper. Fra 2020 har det derfor pågått et arbeid for å muliggjøre nasjonal innsamling av data i NOBAREV til tross for at formell nasjonal status ikke er oppnådd. Etter prosess med PVO v/ OUS, avdeling for registerstøtte v/ OUS, nasjonal arbeidsgruppe og brukerrepresentanter, har vi jobbet mot å legge til rette for re-formalisering av NOBAREV som et *virksomhetsovergrepene kvalitets- og forskningsregister (uten formell nasjonal status) med tilhørende biobank.*

### **Hjemmelsgrunnlag**

- OUS er databehandlingsansvarlig.
- NOBAREV er et *samtykkebasert* kvalitets- og forskningsregister med tilknyttet biobank, basert på *bredt samtykke*.
- Etter re-formaliseringen, er det *separat samtykke* for register og biobank, men *felles informasjonsskriv*
- Ungdom  $\geq 16$  år ved inklusjon samtykker selv.
- For barn/ungdom  $< 16$  år ved inklusjon vil foreldre samtykke.
- Det ble i 2021 søkt om mulighet for å bruke «passivt samtykke» (grundig informasjon) med mulighet for å reservere seg mot videre deltagelse) ved fylte 16 år for pasienter der foreldre tidligere har samtykket. Dette ble godkjent både av PVO (register) og av REK (biobank). Hvis det er aktuelt å ta nye blodprøver etter fylte 16 år, vil pasientene bli bedt om «aktivt samtykke» til biobanken.

## Hovedfokusområder i 2021

- 1) Vi har hatt 4 møter med den nasjonale arbeidsgruppen 1. halvår 2021 (3 digitale og ett fysisk møte)
- 2) Vi har hatt ett møte med brukerrepresentanter (hovedfokus info/samtykkeskriv og PROMs)
- 3) Re-formalisering av NOBAREV har inkludert:
  - revidering av protokoll og vedtekter for registeret
  - utarbeidelse av protokoll for biobanken
  - revidering av informasjons- og samtykkeskriv for register og biobank (for detaljer, se under hjemmelsgrunnlag)
  - innsendt endringsmelding til REK for biobanken (ang. oppdaterte info/samtykkeskriv + tidsubegrenset varighet)
  - innsendt endringsmelding til PVO for registeret (ang. oppdaterte info/samtykkeskriv + tidsubegrenset varighet)
  - påbegynt personvernkonsekvensutredning (DPIA) for registeret - denne vil ferdigstilles når valgt software er endelig godkjent til bruk ved OUS
- 4) Nasjonalt fagråd for NOBAREV (sammensetningen er bestemt, planlagt konstituering 1. halvår 2022)
- 5) Registeroppsett og variabler inkludert:
  - overordnet struktur av registeret
  - legerapporterte variable
  - valg av pasientrapporterte utfallsmål (patient reported outcome measures; PROMs)
- 6) Påbegynt pilotversjon av nytt software for registeret (jobben utføres av registerpersonell).
- 7) Fortsatt drift av lokal NOBAREV på OUS med inklusjon av pasienter
  - Klinikerne fokuserer på inklusjon av *ny-diagnostiserte pasienter*. Det er laget egen *OUS prosedyre* for dette, som inneholder frase for hvordan leger / sykepleiere kan informere om registeret. Vi har i 2021 hatt flere dialogmøter med overleger, LIS leger og sykepleiere ved enhet for barnereumatologi.
  - For å veie opp for stort etterslep av pasienter som ikke har blitt inkludert i NOBAREV de siste år, har registerpersonell lagt til rette for å sende ut informasjonsskriv til pasienter som har vært fulgt ved enheten siste 3 år og som ikke har blitt inkludert i NOBAREV m/ biobank. Vi vil legge til rette for at samtykkeskriv kan returneres til oss (per post).

## Beskrivelse av utvalget og registreringsresultater (ved OUS)

### Registeret:

Per des. 2020: Totalt 342 pasienter har blitt registrert med en hovedregistrering, hvorav 242 (71 %) har juvenil idiopatisk artritt (JIA) og 100 (29 %) har systemisk bindevevssykdom, primær vaskulitter eller autoinflammatorisk febersyndrom.

Ila 2021: Pga planlagt overgang til nytt software (IT løsning), har NOBAREV ikke kunne motta kliniske data i 2021. Vi har derfor fokusert på å få inn samtykker. Ila 2021 har vi fått inn 26 samtykker fra nydiagnostiserte pasienter. Dette inkluderer 20 (77 %) med JIA, 4 (15 %) med systemisk bindevevssykdom, 1 (4 %) med primær vaskulitt og 1 (4 %) annet. NAKBUR har budsjettert med innleie av personell for å registrere kliniske data når software er klar.

**Biobanken:** Samtykke til registrering i NOBAREV, har til nå inkludert at pasientene samtykker til at det tas en blodprøve til nedfrysning ved første registrering og ved longitudinelle registreringer. Det har imidlertid vært mulig å reservere seg mot å ta blodprøve. Det avsettes både serum og EDTA blod av pasientene. Dersom pasienten veier mindre enn 13 kg avsettes det kun serum.

Per des. 2020: Totalt 252 pasienter (74 %) av inkluderte pasienter i NOBAREV har avgitt blodprøve til biobanken (ved en eller flere visitter). Årsaken til differansen mellom antall registrerte og antall prøver skyldes i hovedsak generelle ressursutfordringer.

Ila 2021: 13 pasienter (50 %) av inkluderte pasienter i NOBAREV har avgitt blodprøve til biobanken (ved inklusjon). Årsaken til differansen mellom antall registrerte og antall prøver skyldes i hovedsak generelle ressursutfordringer.

### Bruk av NOBAREV m/ biobank

Det er foreløpig et begrenset antall publikasjoner fra NOBAREV med biobank. Pågående og planlagte prosjekter vil benytte data fra registeret (se under).

### Publiserte abstracts i 2021:

Oral presentation, American College of Rheumatology, annual meeting 2021 *Long-term safety of anakinra in patients with systemic juvenile idiopathic arthritis from the Pharmachild registry*  
Giancane, G., Swart, J. F., ....., **Sanner, H.**, Wulffraat, N. and Ruperto, N.

Det er ikke publisert noen artikler med bruk av registerdata i 2021, men det er flere pågående prosjekter som benytter registerdata.

## Pågående prosjekter

### Knyttet til internasjonale registre (i samarbeid med NOBAREV):

- *Pharmachild (Legemiddelovervåking ved JIA) (i regi PRINTO)*  
Hovedutprøver (PI) for OUS fra 2018 Helga Sanner, før dette Berit Flatø,
- *Eurofever (autoinflammatoriske sykdommer barn - i regi PRINTO).*  
Inklusjon startet i 2019. Nasjonal PI Ellen Nordal, PI for OUS Helga Sanner.

### Internasjonale studier (i samarbeid med NOBAREV)

- *ABIRISK (Prediction and analysis of clinical relevance to minimize the risk of immunization in Juvenile Idiopathic Arthritis Patients).* Pasienter i ABIRISK er også inkludert i NOBAREV og Pharmachild. Inklusjon avsluttet, publikasjoner ventes.  
Nasjonal PI Helga Sanner.
- *JIA klassifikasjons prosjekt*  
Nasjonal PI Marite Rygg, PI for OUS Helga Sanner. Inklusjon avsluttet, publikasjoner ventes.

### Nasjonale / lokale forskningsstudier

- *Kartlegging av skjelettfunn av MR-helkropp hos barn for å kunne tolke undersøkelser av barn med mulig sykdom. Sammenlikning av funn hos friske barn og barn med kronisk betennelse i skjelettet (CRMO).* Prosjektleder Lil-Sofie Ording Müller, prosjektmedarbeider Vibke Lilleby.
- *I hvilken grad endres fysisk aktivitetsnivå som følge av kondisjonstesting av pasienter med barneleddgikt.* Inklusjon startet i 2019. Prosjektleder Helga Sanner. Prosjektmedarbeidere Ulrika Nilsson og Kristine Risum.
- *MoBaJIA Identifisering av risiko og protektive faktorer (genetiske og miljøfaktorer) for utvikling av revmatologisk sykdom.* Oppstart 2020. Prosjektleder: Helga Sanner, PhD kandidat Sigrid Hestetun. Nasjonale samarbeidspartnere fra alle helseregioner.

## Planlagte prosjekter

### Knyttet til internasjonale registre (i samarbeid med NOBAREV)

- *Euromyositis (myositt barn/voksne)*. Nasjonal PI Helga Sanner. Start inklusjon var planlagt i 2019, forsinket oppstart til 2022. Har avventet bygging av register software for synergieffekt mot NOBAREV.

## Videre fremdrift 2022

- Det jobbes mot at pilot-versjon av NOBAREV på nytt software vil være klar for testing (på OUS og andre regionsykehus) 1. januar 2022.
- Det jobbes mot at NOBAREV kan motta kliniske data 1. januar 2022.
- For OUS pasienter som har samtykket til inklusjon i 2021 hvor det mangler kliniske data: NAKBUR har budsjettert med innleie av personell for å legge inn data på ny software 1. januar 2022
- Fagrådet vil konstitueres 1. januar 2022.
- Det vil ansettes ny registerkoordinator 1. januar 2022 (da Kristine Risum er ansatt midlertidig i fornyelsesfasen av NOBAREV)

Oslo universitetssykehus 15.3.2022

*Registeransvarlig lege / Leder i NAKBUR*

Overlege og professor Helga Sanner

[helsan@ous-hf.no](mailto:helsan@ous-hf.no)

[helga.sanner@medisin.uio.no](mailto:helga.sanner@medisin.uio.no)

*Registerkonsulent*

Barnefysioterapeut, PhD Kristine Risum

[krisum@ous-hf.no](mailto:krisum@ous-hf.no)