

Strategi och styrdokument för nationellt kvalitetsregister för Blodcancer

Version 3

VERSIONSHANTERING

Version/Datum	Författare	Beskrivning av förändring	Godkänt av styrgrupp
1/2008-04-21			
2/2011-06-30			
3/ 2015-12-01			

Innehåll

VERSIONSHANTERING	i
Innehåll.....	ii
BAKGRUND	1
SYFTE.....	1
MÅL.....	2
Mätbara mål och kvalitetsindikator	2
ORGANISATION	2
Rapportering till BCR.....	3
Nationella registerrapporter.....	4
Tillgång till registerdata för verksamhetsutveckling och kvalitetsarbete	4
Vetenskapliga projekt och publikationer utgående från BCR eller dess delregister	4
BILAGA 1	6
Delregister ingående i Blodcancerregistret.....	6
BILAGA 2	7
Rapportering till Blodcancerregistret – organisation på nationell nivå.....	7
BILAGA 3	8
Blodcancerregistrets styrgrupp (maj 2015).....	8
Adjungerade från RCC	8
BILAGA 4	9
Policy för författarskap i vetenskapliga publikationer utgående från Blodcancerregistret.....	9

BAKGRUND

Blodcancerregistret (BCR) bildades år 2007 och är ett nationellt kvalitetsregister för vuxna patienter med malign blod-/lymfkörtelsjukdom. Cirka 4500 personer insjuknar årligen i någon av de sjukdomar som ingår i registret (Cancerfondsrapporten 2015). Av dessa utgör maligna lymfom cirka 2000, multipelt myelom (MM) 550, myeloproliferativa sjukdomar (MPN) 400, kronisk lymfatisk leukemi (KLL) 500, akut myeloisk leukemi (AML) 350, myelodysplastiskt syndrom (MDS) 325, kronisk myeloisk leukemi (KML) 90 och akut lymfatisk leukemi (ALL) 50 nya fall per år.

BCR består av åtta delregister: Lymfom, MM, MPN, KLL, AML, MDS, KML och ALL (se Bilaga 1). Akut-leukemiregistret (AML+ALL) bildades redan 1997, lymfomregistret 2000, KML-registret 2002, KLL 2007, Myelom och MPN 2008 samt MDS 2009.

I BCR har, förutom enhetligt gränssnitt (INCA-plattformen), eftersträövats en likartad struktur och enhetlig variabelbeskrivning för de olika delregistren. Därtill har registret ett gemensamt, övergripande regelverk (=detta policydokument). Vart och ett av delregistren är dock att betrakta som ett självständigt kvalitetsregister knutet till sin diagnosgrupp och med en manual som beskriver omfattning (=exakt vilka diagnoser som ska registreras) och registrerade variabler.

SYFTE

BCRs övergripande syfte är att bidra till ökad kunskap om, samt förbättrad diagnostik och behandling av, maligna blod-/lymfkörtelssjukdomar i Sverige. Det är i första hand ett kvalitetsregister, men kan även vara hypotesgenererande och därmed utgångspunkt för kliniska forskningsprojekt. Mer konkret syftar registreringen till att:

- ge enskilda kliniker och regioner möjlighet till jämförelse med nationella data hur patienter med en viss diagnos utreds och behandlas, ledtider samt resultat av behandlingen. Sådan information kan ge incitament till förbättringsarbete vid enskilda kliniker (verksamhetsutveckling) eller inom en hel region
- analysera överlevnad i olika diagnos-, behandlings- och åldersgrupper
- utgöra referensmaterial för vårdprogramarbete och behandlingsstudier
- utvärdera nationella riktlinjer/vårdprogram, exv. genom att till den obligatoriska delen av registreringen ansluta tilläggsmoduler för inrapportering av de ytterligare data som krävs för sådan utvärdering
- underlätta biobanksarbete genom att möjliggöra inklusion av uppgift om att biobanksmaterial finns sparat på en viss patient.
- underlätta kliniska studier genom att ansluta en modul avseende den aktuella studien till registrets basformulär.

För att uppnå ovanstående mål krävs att registreringen har god kvalitet samt hög täckningsgrad.

MÅL

Målet är att alla blodcancerpatienter inrapporteras så snart kliniken har ett komplett underlag för att fylla i anmälningsformuläret. Datas validitet bör kontrolleras regelbundet.

Mätbara mål och kvalitetsindikator

Aktuella diagnoser samt vilka variabler som registreras definieras av respektive diagnosgrupp eller registergrupp kopplad till denna – se manual för respektive delregister (www.incanet.se)! I ALL- och AML-registren registreras sedan dec. 2014 även patientrapporterade utfallsmått (PROM och PREM) och på sikt är målet är att samtliga delregister ska innehålla sådana data.

Registrering till BCR förutsätter att patienten efter information inte motsätter sig detta. Skriftlig patientinformation kan laddas från respektive RCCs hemsida. Skriftligt samtycke krävs inte. I de fall patienten avlidit innan samtycke hunnit inhämtas bör samtycke kunna förutsättas och patienten rapporteras till BCR.

Inrapportering till BCR är en landstingskommunal uppgift och inkluderar klinikkens obligatoriska canceranmälan till Socialstyrelsen. För patienter som avböjt att bli inrapporterade till ett kvalitetsregister begränsas rapporteringen till de lagstadgade uppgifterna för canceranmälan.

ORGANISATION

RCC cancercentra (RCC) är ansvariga för BCRs uppbyggnad och drift. För vart och ett av de åtta delregistren finns ett huvudansvarigt RCC ("koordinerande RCC"; se Bilaga 1) med ett stödteam bestående av kvalitetsregisterkoordinator/monitor, biostatistiker samt registerproduktägare (RPÄ).

Förhållandet mellan RCC i samverkan och BCRs styrgrupp samt de olika delregistergrupperna regleras av ett samverkansavtal som uppdateras årligen.

Varje *delregister i BCR* är knutet till en *diagnosgrupp* (www.sfhem.se). I sistnämnda är samtliga sjukvårdsregioner representerade (se även SFHs policydokument "Regelverk för diagnosgruppernas arbete med kvalitetsfrågor inom hematologi"; www.sfhem.se). Diagnosgruppen utser en kliniskt verksam hematolog/onkolog att vara *registerhållare*. Dennes/dennas huvuduppgift är att, i samarbete med stödteam vid ansvarigt RCC, koordinera arbetet med registret inkl. ansvara för de regelbundet återkommande registerrapporterna. Diagnosgruppen utser även inom sig en *styrgrupp*, vilken leds av registerhållaren och till vilken även representanter för stödteamet vid ansvarigt RCC knyts, i första hand registermonitor och statistiker. Delregistrets styrgrupp bestämmer vilka patientdata som samlas in samt hur dessa sammanställs och presenteras. I detta ligger även uppdatering av registermanualer samt medverkan i produktion av utdatamallar. Gruppen initierar och samordnar forskningsprojekt inom ramen för sitt register.

Inom varje region bör finnas en kontaktperson för varje delregister med uppgift att bistå regionalt RCC vid eventuella problem med rapporteringen, förankra styrgruppens beslut i regionen samt framföra regionens synpunkter till styrgruppen.

Styrgruppen för Blodcancerregistret har ett övergripande ansvar för registrets utformning, användning och utveckling. I detta ingår att

- Upprätta och uppdatera styrdokument
- Kontinuerligt utveckla och förbättra datakvalitet och användbarhet av registret
- Verka för att registret kopplas mot vårdprocesser och vårdprogram
- Till stödteamen beställa och specificera önskemål för registerutveckling, speciellt de som gemensamma för alla BCRs delregister, och verka för enhetlig utformning mellan delregistren
- Verka för att Blodcancerregistret med dess olika delregister utnyttjas för klinisk utveckling och forskningsändamål

Om något av de register som ingår i BCR önskar att avsevärt utöka antalet variabler eller formulär ska detta godkännas av BCR-styrgruppen. I gruppens uppdrag ingår även att verka för största möjliga enhetlighet mellan delregistren, samt lösa ev. gränsdragningsproblem, inklusive frågan om hur patienter med flera blodcancerdiagnoser ska hanteras vid redovisning av data. Ytterligare en viktig arbetsuppgift är att ta ställning till frågor om forskningsprojekt, datauttag och publikationer utgående från BCR i de fall dessa inte kunnat lösas inom delregistrets styrgrupp (se även nedan).

BCRs styrgrupp sammansättning framgår av Bilaga 3. I denna ingår således registerhållaren för vart och ett av de åtta delregistren (ALL-, AML, KLL-, KML-, lymfom-, myelom-, MDS- och MPN-registren). Utöver detta ingår en sjuksköterska, en patientrepresentant samt representant (er) för de sjukvårdsregioner som annars inte skulle vara företrädade i kraft av registerhållaren. I styrgruppen är således *samtliga* sjukvårdsregioner representerade.

Styrgruppen utser inom sig ordförande för en period om två år. Ordföranden har huvudansvar för att registerstyrgruppen tar fram SKL-ansökan om drifts-/utvecklingsbidrag, verksamhetsberättelse, ekonomisk redovisning och annan nödvändig rapportering. Gruppen beslutar självt om lämpliga arbetsformer, inklusive att vid behov utse mindre arbetsgrupper för specifika frågor.

Rapportering till BCR

Inom varje klinik utses en person med administrativt ansvar för den elektroniska registerrapporteringen till RCC. Rapportrande klinik bestämmer i övrigt självt rutiner för rapportering till BCR.

Av läkare/sjuksköterska ifyllt registreringsformulär skickas, i första hand elektroniskt (INCA), till respektive regionalt RCC. Varje RCC arbetar med sin egen regions databas och utför kontroll av täckningsgrad via Cancerregistret, samt påminner klinikerna vid utebliven rapportering till registret. De regionala registren lagras i samma server och bildar tillsammans den nationella databasen. Detta innebär att denna även innehåller full personidentifikation, men INCA:s behörighetssystem styr åtkomsten av registerdata.

Nationella registerrapporter

Inom varje delregister bör göras en sammanställning av nationella data minst vartannat år. Rapporten utarbetas av registerhållaren i samarbete med RCC's stödteam. Registerrapportens innehåll och

utformning ska diskuteras i och godkännas av respektive styrgrupp. Godkänd slutrapport distribueras via RCC till rapporterande kliniker, samt publiceras på INCA's hemsida (www.incanet.se). Det är önskvärt att rapporterna presenteras och diskuteras på regionmöten eller motsvarande. Sammanställning och analys av data inom ramen för årsrapporter är att betrakta som kvalitetsarbete och kräver inte godkännande av Etikprövningsnämnd (EPN).

Tillgång till registerdata för verksamhetsutveckling och kvalitetsarbete

Varje klinik har rätt att från INCA-systemet direkt eller via sitt RCC få tillgång till sina egna inrapporterade data.

Sammanställningar av data på regional nivå kan göras efter överenskommelse på regionmöte eller motsvarande. Sådana datauttag kräver endast enkel skriftlig ansökan till ansvarigt RCC.

Sammanställning och tolkning av registerdata på nationell nivå görs av respektive registers registerhållare och styrgrupp i samarbete med ansvarigt RCC.

Eventuella förfrågningar från läkemedelsindustrin om tillgång till registerdata bör behandlas restriktivt. Sådant anhållan måste godkännas av berörd styrgrupp. BCRs styrgrupp bör användas som extern referensgrupp i svårbedömda fall.

Vetenskapliga projekt och publikationer utgående från BCR eller dess delregister

BCRs styrgrupp och de olika diagnosgrupperna bör aktivt arbeta för att göra registret känt, samt för att registrets data används i vetenskapliga syften. Initiativ till vetenskapligt projekt utgående från något eller några av BCRs delregister kan komma från registerhållare eller annan person inom diagnosgruppen, men även från utanförstående forskare/forskargrupp. *Projektplanen ska alltid diskuteras och godkännas av berörd styrgrupp.* Godkännandet ska ske i samband med ett protokollfört fysiskt möte eller telefonmöte. Vid tveksamhet eller oenighet inom styrgruppen rörande registeranknutet forskningsprojekt eller datauttag kan frågan hänskjutas till BCRs styrgrupp. Vanligtvis bör forskningsprojekt utgående från BCR prövas av EPN.

Uttag av registerdata för vetenskapligt projekt förutsätter skriftlig ansökan till och godkännande av berörd registerhållare. I tveksamma fall samt alltid vid ansökan från utanförstående forskare/forskargrupp, bör uttagsansökan godkännas även av delregistrets styrgrupp. Koordinerande RCC gör därefter en prövning samt ombesörjer uttag ur databasen.

Beträffande *användning av data* från BCR för forskningsändamål gäller följande:

1. Materialet får endast användas för det i ansökan specificerade projektet. Data får inte lämnas ut till tredje part.
2. Individuppgifter skall förvaras så att obehöriga inte kan ta del av dem.
3. I de fall där registerdata jämförs med källdata (t.ex. PAD) skall ev. diskrepanser noteras och rättelser skall, i samarbete med registerhållaren, återföras till registret med uppgift om förändringarna.
4. Eventuella bortfallsanalyser avseende registerdata skall planeras med och godkännas av registerhållaren.

Riktlinjer för författarskap i vetenskapliga publikationer utgående från BCR – se Bilaga 4!

BILAGA 1

Delregister ingående i Blodcancerregistret

Register	Ansvarig diagnosgrupp	Registerhållare	Koordinerande RCC
ALL-registret	Svenska ALL-gruppen	Karin Karlsson, Verksamhetsområde Hematologi och Kärll, Skånes Universitetssjukhus, Lund	Lund
AML-registret	Svenska AML-gruppen	Gunnar Juliusson, Verksamhetsområde Hematologi och Kärll, Skånes Universitetssjukhus, Lund	Lund
KLL-registret	Svenska KLL-gruppen	Mattias Mattsson, Hematologisektionen, Akademiska Sjukhuset, Uppsala	Stockholm
KML-registret	Svenska KML-gruppen	Martin Höglund, Hematologisektionen, Akademiska Sjukhuset, Uppsala	Uppsala
Lymfomregistret	Svenska Lymfomgruppen	Karin Ekström Smedby, Hematologiskt centrum, Karolinska Universitets- sjukhuset, Solna	Lund
Myelomregistret	Svenska Myelomgruppen	Cecilie Blimark, Hematologiska kliniken, Sahlgrenska Universitets- sjukhuset, Göteborg	Göteborg
MDS-registret	Svenska sektionen av Nordiska MDS-gruppen	Elisabeth Ejerblad, Hematologisektionen, Akademiska Sjukhuset, Uppsala	Uppsala
MPN- och Mastocytos- registret	Svenska sektionen av Nordiska MPN-gruppen	Björn Andreasson, Medicinkliniken NÄL/ Hematologiska kliniken, Sahlgrenska Universitets- sjukhuset, Göteborg	Stockholm

BILAGA 2

Rapportering till Blodcancerregistret – organisation på nationell nivå

NATIONELL STYRGRUPP FÖR BCR	
Sammansättning	Funktion/Uppgifter
<ul style="list-style-type: none"> • Registerhållarna för BCRs åtta delregister • Sjuksköterskereköterrepresentant • Patientrepresentant • Representanter för RCC ständigt adjungerade 	<ul style="list-style-type: none"> • Övergripande ansvar för BCRs utveckling • Verka för enhetlighet mellan ingående delregister • Lösa gränsdragningsproblem • Godkänna eventuella förslag om väsentlig utökning av antalet variabler i de olika delregistren • Söka anslag för registerutveckling • Tillfrågas av styrgrupper för delregistren i svåra principiella frågor eller vid oenighet

STYRGRUPP FÖR RESPEKTIVE DELREGISTER	
Sammansättning	Funktion/Uppgifter
<ul style="list-style-type: none"> • Minst en registerintresserad hematolog/onkolog från varje region* • En i gruppen är registerhållare (utses av diagnosgruppen). Representant(er) från registeransvarigt RCC adjungeras till styrgruppen • *gruppen kan utgöras av själva diagnosgruppen, alternativt ett arbetsutskott utsett av denna. 	<ul style="list-style-type: none"> • Definiera kvalitetsindikatorer • Bestämma vilka variabler som ska registreras • Sammanställning och analys av data • Utformning av registerrapporter • Stödja RCC-monitor i arbetet med att eftersöka ej rapporterade data • Initiera och ta ställning till forskningsprojekt

NATIONELLA DIAGNOSGRUPPER	
Sammansättning*	Funktion/Uppgifter*
<ul style="list-style-type: none"> • Minst en kliniskt verksam hematolog/onkolog från varje region • Övriga särskilt intresserade kliniker/prekliniker <p><i>*se även "Regelverk för diagnosgruppernas arbete med kvalitetsfrågor inom hematologi"; www.sfbem.se</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • I samråd med RCC utveckla och förvalta kvalitetsregister inom diagnosgruppens område • Utnyttja information från kvalitetsregister i utarbetande/revidering av nationella riktlinjer för diagnostik och behandling <p><i>*se även "Regelverk för diagnosgruppernas arbete med kvalitetsfrågor inom hematologi"; www.sfbem.se</i></p>

BILAGA 3

Blodcancerregistrets styrgrupp (2015)

Björn Andreasson	Svenska sektionen av Nordiska MPN-gruppen
Cecilie Blimark	Svenska Myelomgruppen
Elisabeth Ejerblad	Svenska sektionen av Nordiska MDS-gruppen
Ewa Ekstrand	Patientrepresentant
Karin Ekström Smedby	Svenska Lymfomgruppen
Martin Höglund	Svenska KML-gruppen
Gunnar Juliusson	Svenska AML-gruppen
Karin Karlsson	Svenska ALL-gruppen
Mattias Mattsson	Svenska KLL-gruppen
Franz Rommelt	Sydöstra sjukvårdsregionen
Lars Skagerlind	Norra sjukvårdsregionen (sjuksköterskerepresentant)
Anders Wahlén	Norra sjukvårdsregionen

Adjungerade från RCC

Marie Abrahamsson	Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland (koordinator för BCR)
Erik Holmberg	Regionalt cancercentrum Väst
Anna Genell	Regionalt cancercentrum Väst (koordinator för BCRs statistiker)
Lena Damber	Regionalt cancercentrum Norr

BILAGA 4

Policy för författarskap i vetenskapliga publikationer utgående från Blodcancerregistret

Blodcancerregistret (BCR) består av åtta självständiga register: AML-, ALL-, KLL-, KML-, Lymfom-, myelom-, MDS- och MPN-registren. Antalet forskningsprojekt och publikationer utgående från BCR eller dess delregister kan förutsättas öka under kommande år. I vissa fall kan sådana projekt innebära ett samarbete mellan berörd register-/diagnosgrupp och annan nationell eller internationell forskargrupp. För att undvika konflikter i samband med publicering av vetenskapligt material bör man, i delregistrets styrgrupp, tidigt under arbetet diskutera formerna för hur författarnas insatser skall dokumenteras i artikeln.

BCRs författarpolicy bygger i huvudsak på de s.k. Vancouverreglerna (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals, utgivna av *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE)) (<http://www.icmje.org/#author>). Den följer anvisningarna i Vetenskapsrådet (2003) Riktlinjer för god medicinsk forskning (<http://www.vr.se>)

Allmänna krav på författarskap/medförfattarskap

Medförfattarskap grundas enbart på vetenskapliga insatser. Författare/medförfattare till en vetenskaplig publikation baserad på BCRs data ska uppfylla samtliga följande kriterier:

- (a) i betydande mån ha bidragit till utformningen av studien eller till insamlingen av data eller ha bidragit vid analyserna eller tolkningen av resultaten
- (b) ha deltagit i skrivandet av en första version av publikationen eller ha deltagit i det fortsatta revisionsarbetet med insatser av vetenskaplig karaktär
- (c) ha godkänt slutversionen av manuskriptet

Punkterna a, b och c ska samtliga vara uppfyllda. Varje författare skall ha deltagit i arbetet med artikeln i tillräcklig omfattning för att offentligt kunna ta ansvar för tillämpliga delar av artikelns innehåll och slutsatser.

Den som uppfyller kvalifikationerna enligt punkterna a-c ovan *skall vara* medförfattare.

Medförfattarskap ska om möjligt överenskommas i samband med planeringen av publikationen. Samtliga medförfattare skall godkänna den insända versionen av manuskriptet och därmed erkänna sitt ansvar för publikationen.

Den som bidragit till arbetet, men inte tillräckligt för att vara medförfattare, bör omnämnas i ”*acknowledgements*”.

Specifikt för publikationer där data från Blodcancerregistret ingår

För varje artikel ska delregistrets styrgrupp tidigt under arbetet identifiera de personer som är direkt ansvariga för databearbetning och skrivande. En av dessa utses till huvudförfattare, Olika tidskrifter tillämpar olika policies för gruppförfattarskap. Efter förslag från de ansvariga författarna beslutar styrgruppen om författarlistans utformning förslagsvis enligt någon av följande modeller:

- (a) **De ansvariga författarna, följt av styrgruppens medlemmar, följt av ”for the Swedish xx registry and the diagnosgroup y”** med fotnot som hänvisar till Appendix där deltagare i diagnosgruppen listas (med funktioner). Styrgruppsmedlemmar som för en given publikation inte uppfyller de allmänna kraven på författarskap ovan bör avstå. Denna modell används i första hand när ett eller flera årsmaterial beskrivs och frågeställningarna är av övergripande karaktär.
- (b) **De ansvariga författarna, följt av ”for the Swedish xx registry and the diagnosgroup y”** med fotnot som hänvisar till Appendix där deltagare i diagnosgruppen listas (med funktioner). Denna modell används i första hand när ett eller flera årsmaterial utnyttjas och frågeställningarna är avgränsade. Det bör också vara förstahandsval för abstracts som i övrigt uppfyller kriterierna under (a).
- (c) **Enbart ansvariga författare.** I Acknowledgements bör **”for the Swedish xx registry and the diagnosgroup y”** med hänvisning registrets eller diagnosgruppens hemsida där deltagare finns listade. Denna modell används i första hand när en mindre del av materialet används för avgränsade frågeställningar. Modellen kan även användas för översiktsartiklar utan originaldata.
- (d) **Vid godkänt projekt baserat på blodcancerregisterdata som i huvudsak drivs av extern forskargrupp,** ska styrgruppen för berört blodcancer-delregister representeras av minst en representant som medförfattare. Blodcancerregister-representanten förväntas därmed delta aktivt i hantering och tolkning av data i klinisk kontext och genomläsning av manus, samt uppfylla kriterier för författarskap enligt Vancouver-kriterierna. Blodcancerregister-representanten förväntas också fungera som en länk i kommunikationen mellan den externa gruppen och övriga medlemmar i aktuell register-styrgrupp. Vidare ska registret nämnas i ”Acknowledgement”.