

STYRDOKUMENT

för

Blodcancerregistret

Innehåll

Bakgrund.....	4
Syften	4
Kvalitetsindikatorer, registrerade variabler och patientinformation.....	4
Organisation (se även bilaga 2).....	5
Rapportering till BCR	5
Nationella registerrapporter	5
Tillgång till registerdata för verksamhetsutveckling och kvalitetsarbete.....	6
Vetenskapliga projekt och publikationer utgående från BCR eller dess delregister	6

Bilagor

1. Delregister ingående i Blodcancerregistret	7
2. Rapportering till Blodcancerregistret – organisation på nationell nivå.....	8
3. Blodcancerregistrets referensgrupp (maj 2011)	9
4. Policy för författarskap i vetenskapliga publikationer utgående från Blodcancerregistret	10

Bakgrund

Blodcancerregistret (BCR) bildades år 2007 och är ett nationellt kvalitetsregister för vuxna patienter med malign blod-/lymfkörtelsjukdom. Cirka 3700 vuxna personer insjuknar årligen i någon av de sjukdomar som ingår i registret (Cancerfondsrapporten 2006). Av dessa bidrar maligna lymfom med cirka 1700, multipelt myelom (MM) 550, myeloproliferativa sjukdomar (MPN) 450, myelodysplastiskt syndrom (MDS) 400, kronisk lymfatisk leukemi (KLL) 300, akut myeloisk leukemi (AML) 320, kronisk myeloisk leukemi (KML) 80 och akut lymfatisk leukemi (ALL) 45 nya fall per år.

Blodcancerregistret består av åtta delregister: Lymfom, MM, MPN, MDS, KLL, AML, 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 (Bilaga 1).

I BCR har, förutom enhetligt gränssnitt (INCA-plattformen), eftersträvat 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), registrerade variabler samt kvalitetsindikatorer.

Syften

BCRs övergripande syfte är att bidra till ökad kunskap om, samt förbättrad diagnostik och behandling av, maligna blod-/lymfkörtelsjukdomar 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, 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, exempelvis 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 sparad på en viss patient.
- underlätta kliniska studier genom att möjliggöra att en modul avseende den aktuella studien kopplas till registrets basrapportering.

För att uppnå ovanstående mål krävs att registreringen har god kvalitet samt hög täckningsgrad. Målet är att alla patienter med nydiagnostiserad blodcancersjukdom skall registreras. Datas validitet bör kontrolleras regelbundet.

Kvalitetsindikatorer, registrerade variabler och patientinformation

Exakt vilka diagnoser som ska ingå i respektive delregister, kvalitetsindikatorer samt vilka variabler som ska registreras, definieras av respektive diagnosgrupp/registerstyrgrupp - se manual för respektive delregister (www.incanet.se). På sikt är målet att även patientupplevda data ska registreras.

En skriftlig patientinformation är under utarbetande och beräknas vara klar hösten 2011. Registrering till BCR kräver inte skriftligt samtycke. I de fall patienten avlidit innan samtycke hunnit inhämtas bör samtycke förutsättas och patienten rapporteras till BCR. Patienter som uttryckligen avböjt att bli inrapporterade till ett kvalitetsregister canceranmäls enligt tidigare rutiner. Inrapportering till BCR är en landstingskommunal uppgift och ersätter klinikerns canceranmälan till Socialstyrelsen.

Organisation (se även bilaga 2)

Onkologiska centra (OC) är ansvariga för BCRs uppbyggnad och drift. För vart och ett av de åtta delregistren finns ett huvudansvarigt OC ("koordinerande OC"; se Bilaga 1).

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* med en mandattid på 3 år och med möjlighet till omval. Dennes/dennas huvuduppgift är att, i samarbete med ansvarigt OC, koordinera arbetet med registret inklusive ansvara för de regelbundet återkommande registerrapporterna. Diagnosgruppen utser även inom sig en styrgrupp, vilken leds av registerhållaren och till vilken även representanter för OC bör knytas. Styrgruppen bestämmer vilka patientdata som samlas in samt hur dessa sammanställs och presenteras. Styrgruppen initierar och samordnar dessutom forskningsprojekt inom ramen för sitt register.

Referensgruppen för Blodcancerregistret har ett övergripande ansvar för registrets utformning, användning och utveckling. Om något av de register som ingår i BCR önskar att avsevärt utöka antalet variabler eller formulär ska detta godkännas av referensgruppen. I referensgruppens uppdrag ingår även att verka för största möjliga enhetlighet mellan delregistren, samt lösa eventuella 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 aktuell styrgrupp (se även nedan).

BCRs referensgrupp sammansättning framgår av Bilaga 3. I denna ingår således registerhållaren för vart och ett av de åtta delregistren (ALL-, AML, KLL-, KML-, lymfom-,MDS-, MPN- och myelomregistren). Därtill ingår tre representanter från OC, inkluderande BCRs OC-koordinator, samt en representant för vardera Svensk Förening för Hematologi (SFH) och Svensk Onkologisk förening (SOF) kompletterade med en representant (hematolog/onkolog) för de sjukhusregioner som inte är representerade i kraft av diagnosgrupp/ SFH/SOF-representant. I referensgruppen är således samtliga sjukvårdsregioner representerade.

Referensgruppen utser inom sig ordförande för en period om två år med möjlighet till omval. Gruppen beslutar i övrigt självt om lämpliga arbetsformer, inklusive att vid behov utse mindre arbetsgrupper för specifika frågor.

Det är viktigt att varje register är väl förankrat bland kliniskt verksamma hematologer/onkologer i respektive sjukvårdsregion. Nationella registerrapporter (se nedan), liksom ev. problem med rapporteringen, bör regelbundet diskuteras på regionmöten eller motsvarande. Inom varje region bör finnas en kontaktperson för varje delregister med uppgift att bistå regionalt OC vid eventuella problem med rapporteringen, förankra styrgruppens beslut i regionen samt framföra regionens synpunkter till styrgruppen.

Rapportering till BCR

Inom varje klinik utses en person med administrativt ansvar för den elektroniska registerrapporteringen till OC. 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 OC. Varje OC 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 statistiker och registeransvarig monitor vid koordinerande OC. Registerrapportens innehåll och utformning ska diskuteras i och godkännas av respektive styrgrupp. Godkänd slutrapport distribueras via OC till rapportrande 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 dock att betrakta som kvalitetsarbete och behöver inte granskas av Sammanställning och analys av data inom ramen för årsrapporter är dock att betrakta som kvalitetsarbete och behöver inte granskas av Etikprövningsnämnd (EPN).

Tillgång till registerdata för verksamhetsutveckling och kvalitetsarbete

Varje klinik har rätt att från INCA-systemet direkt eller via sitt OC 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 OC.

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

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

Vetenskapliga projekt och publikationer utgående från BCR eller dess delregister

BCRs referensgrupp 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 referensgrupp kan frågan hänskjutas till BCRs referensgrupp. Vanligtvis bör forskningsprojekt utgående från BCR prövas av EPN.

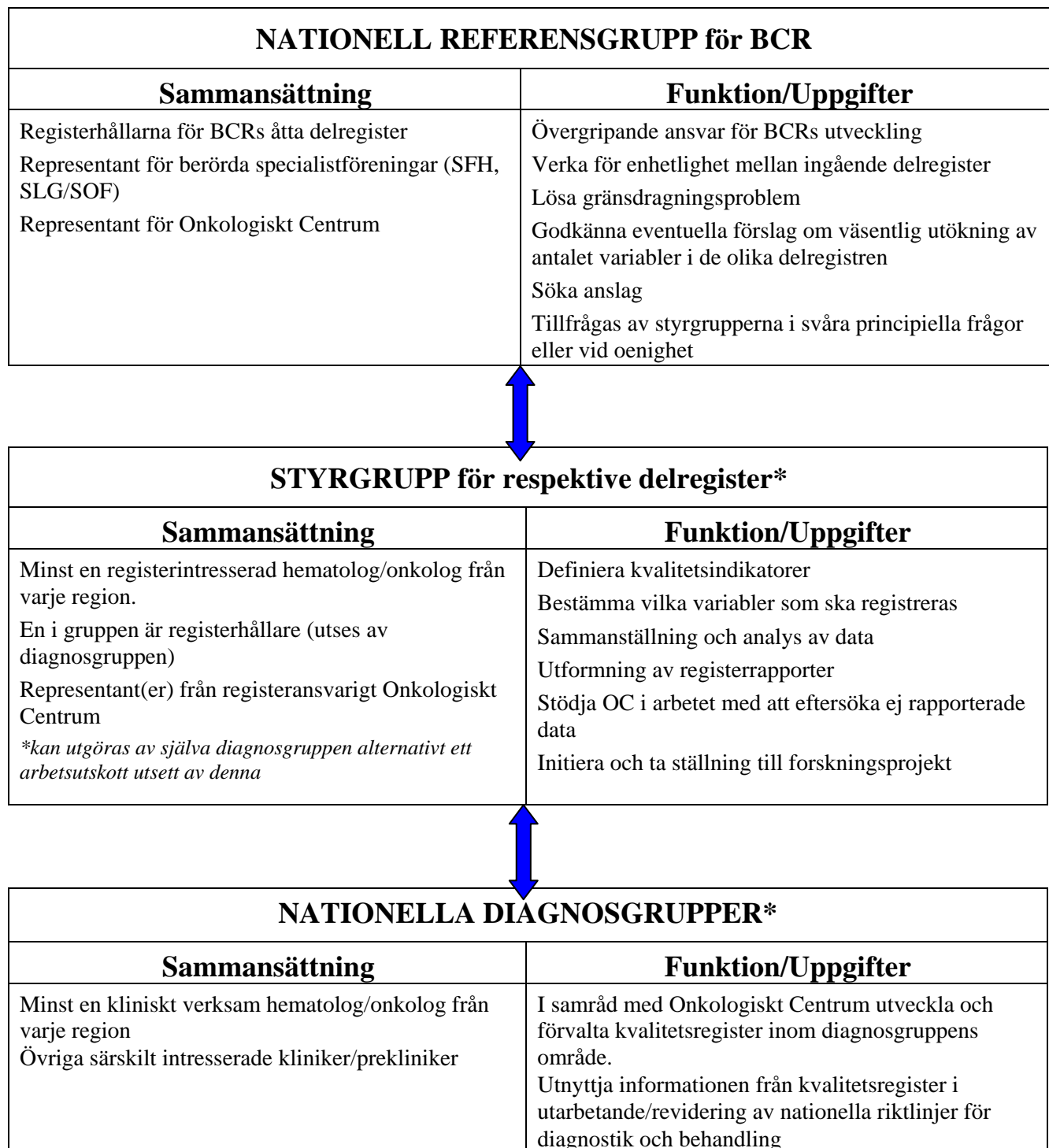
Uttag av registerdata för vetenskapligt projekt förutsätter skriftlig ansökan till och godkännande av berörd registerhållare, i tveksamma fall av hela styrgruppen. Koordinerande OC gör därefter önskat uttag ur databasen. Beträffande användning av data från BCR för forskningsändamål gäller följande:

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. Kontakt med vederbörande patient/person, närstående eller liknande, får inte tas utan medgivande av den för vården ansvarige läkaren.
4. I de fall där registerdata jämförs med källdata (t.ex. PAD) skall eventuella diskrepanser noteras och rättelser skall, i samarbete med registerhållaren, återföras till registret med uppgift om förändringarna.
5. Ev bortfallsanalyser avseende registerdata skall planeras med och godkännas av registerhållaren.

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

Delregister ingående i Blodcancerregistret

Register	Ansvarig diagnosgrupp	Registerhållare	Koordinerande OC
ALL-registret	Svenska ALL-gruppen	Överläkare Karin Karlsson, Hematologiska kliniken, Skånes Univ.sjukhus (SUS)	Södra (Lund)
AML-registret	Svenska AML-gruppen	Prof. Gunnar Juliusson, Hematologiska kliniken, SUS	Södra (Lund)
KLL-registret	Svenska KLL-gruppen	Docent Eva Kimby, Hematologiskt Centrum, Karolinska Univ.sjukhuset, Sthlm	Stockholm-Gotland
KML-registret	Svenska KML-gruppen	Docent Martin Höglund, VO Hematologi, Akademiska sjukhuset, Uppsala	Uppsala/Örebro
Lymfom-registret	Svenska Lymfomgruppen	Docent Mats Jerkeman, Skånes Onkologiska klinik, SUS	Södra (Lund)
MDS-registret	Svenska sektionen av Nordiska MDS-gruppen	Överläkare Elisabeth Ejerblad, VO Hematologi, Akademiska sjukhuset, Uppsala	Uppsala/Örebro
MPN-registret	Svenska sektionen av Nordiska MPN-gruppen	Docent Mats Merup, Hematologiskt Centrum, Karolinska Univ.sjukhuset, Sthlm	Stockholm-Gotland
Myelom-registret	Svenska Myelomgruppen	Överläkare Cecilie Blimark, Hematologiska kliniken, Sahlgrenska Universitets- sjukhuset, , Göteborg	Västra (Göteborg)

Rapportering till Blodcancerregistret – organisation på nationell nivå

* se även ”Regelverk för diagnosgruppernas arbete med kvalitetsfrågor inom hematologi”, www.sfhem.se

Blodcancerregistrets referensgrupp (maj 2011)

Marie Abrahamsson	Onkologiskt Centrum – Stockholm-Gotland (koordinator för BCR)
Cecilie Blimark	Svenska Myelomgruppen
Lena Damber	Onkologiskt Centrum – Norra
Elisabeth Ejerblad	Svenska sektionen av Nordiska MDS-gruppen
Erik Holmberg	Onkologiskt Centrum – Västra
Gunnar Juliusson	Svenska AML-gruppen
Karin Karlsson	Svenska ALL-gruppen
Eva Kimby	Svenska KLL-gruppen
Martin Höglund*	Svenska KML-gruppen/SFH
Mats Jerkeman**	Svenska Lymfomgruppen/SOF
Mats Merup	Svenska sektionen av Nordiska MPN-gruppen
Franz Rommelt	Sydöstra sjukvårdsregionen
Anders Wahlin	Norra sjukvårdsregionen

**Martin Höglund representerar såväl Svenska KML-gruppen som SFH*

***Mats Jerkeman representerar såväl SLG som SOF*

Policy för författarskap i vetenskapliga publikationer utgående från Blodcancerregistret

Blodcancerregistret (BCR) består av åtta självständiga register: AML-, ALL-, KLL-, KML-, Lymfom-, MDS- och MPN- och myelomregistren. 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 artikeln innehåll och slutsatser.

Den som uppfyller kvalifikationerna enligt punkterna 1 – 3 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 grupp-författarskap. Efter förslag från de ansvariga författarna beslutar styrgruppen om författarlistans utformning 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.