

# STYRDOKUMENT

## Nationellt kvalitetsregister för Hjärntumörer

2016-07-01



# Styrdokument för Hjärntumörregistret

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

### Innehåll

Bakgrund .....	3
Syfte .....	3
Mätbara mål och kvalitetsindikatorer .....	3
Organisation .....	4
Ekonomi.....	4
Rapportering till hjärntumörregistret .....	4
Nationella registerrapporter .....	4
Tillgång till registerdata för verksamhetsutveckling och kvalitetsarbete.....	5
Vetenskapliga projekt och publikationer utgående från hjärntumörregistret eller dess delregister .....	5
Styrgruppen för Nationella registret för primära hjärntumörer 2016-2017 .....	6
Policy för författarskap i vetenskapliga publikationer utgående från .....	9
Allmänna krav på författarskap/medförfattarskap.....	9
Specifikt för publikationer där data från hjärntumörregistret ingår.....	10

# Styrdokument för Hjärntumörregistret

## Bakgrund

I Sverige diagnostiseras cirka 1 200 nya fall av tumörer i centrala nervsystemet per år (metastaser från andra organ är exkluderade). De utgör därmed ungefär 3% av samtliga cancerfall. Omkring 90% av dessa är lokaliserade intrakraniellt. Av de primära hjärntumörerna utgör meningiom 25%, lågmaligna gliom 15% och högmaligna gliom 30%. Överlevnaden för hjärntumörer i Sverige förbättrades kraftigt i slutet av 70-talet. Femårsöverlevnaden för meningiom är ca 80% och för neurinom omkring 90%. För gruppen hjärntumörer exklusive neurinom och meningiom, är överlevnaden omkring 30%. Däremot har gruppen tillhörande högmaligna gliala tumörer, som utgör ca 1/3 av samtliga CNS-tumörer, en betydligt sämre prognos. Medianöverlevnaden för maligna gliom grad IV (glioblastom) är ca 12 månader efter diagnos. Under de senaste åren är flera nya behandlingsalternativ föremål för ett stort antal kliniska studier.

## Syfte

I Cancerfondens regi bildades 1993 en nationell arbetsgrupp med uppdrag att utarbeta ett åtgärdsprogram för att förbättra behandling och omhändertagande av patienter med primära hjärntumörer. Syftet var också att initiera kliniska utvärderingar av nya behandlingsprinciper och läkemedel. I arbetet ingår också att upprätta register för att möjliggöra kvalitetskontroll genom insamling av data på regional nivå och sammanställning av nationell statistik. Detta nationella register ger sedan 1999 data avseende diagnos, typ av kirurgiska ingrepp samt komplikationer, läkemedelsbehandling, inklusion i studier och överlevnad. Registreringen förväntas medföra kvalitetshöjande åtgärder, ett effektivare resursutnyttjande samt motverka regionala skillnader i behandling och omhändertagande. Huvudsyftet är att dessa åtgärder ska förbättra prognosen för patienter med hjärntumörer.

## Mätbara mål och kvalitetsindikatorer

Samtliga nydiagnostiserade tumörer hos patienter i åldersgruppen 18 år och äldre med ICD-diagnoskoderna C70, C71, C72 samt vissa C75 som har en röntgen- eller PAD/cytologiverifierad primär hjärntumör med intrakraniell lokalisering ska registreras. Denna selektion innebär att innehållet i detta register ej helt stämmer överens med officiella incidenssiffror från cancerregistret. Informationen till registret inhämtas via en "Anmälningssblankett" där viktig information gällande patient och tumörsjukdom anges. Dessutom ska blanketterna "Uppföljning 90 dagar efter PAD-svar" och "Årsuppföljning" ifyllas efter cirka tre månader respektive tolv månader (+/- två månader) där åtgärder efter den primära kirurgiska behandlingen anges. Uppföljningsblanketten innefattar bl. a. strålbehandling, medicinsk behandling, inklusion i kliniska studier, men också eventuell förnyad kirurgi. Patientrapporterade mått (PROM – 3 månader och 1 år efter operation /PREM - 7 månader efter operation) samlas in från och med januari 2016.

# Styrdokument för Hjärntumörregistret

## Organisation

Regionalt cancercentrum norr är ansvariga för hjärntumörregistrets uppbyggnad och drift.

Styrgruppen för Hjärntumörregistret har ett övergripande ansvar för registrets utformning, användning och utveckling.

Styrgruppen utser ordförande för en period av två år med möjlighet till omval. Gruppen beslutar om lämpliga arbetsformer inklusive att vid behov utse mindre arbetsgrupper för specifika frågor.

## Ekonomi

Medel för upprättande av nationellt kvalitetsregister finns att söka hos SKL. För primära hjärntumörer har medel erhållits för 2009-2016.

## Rapportering till hjärntumörregistret

Av läkare/sjuksköterska/sekreterare ifyllt registerformulär skickas, i första hand elektroniskt via INCA, en nationell IT-plattform, till respektive Regionalt cancercentrum. Varje Regionalt cancercentrum arbetar med den egna regionens databas och utför kontroller 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 åtkomst av registerdata.

Inom varje region beslutas hur regionala data skall användas och presenteras. Varje regionalt kvalitetsregister ansvarar för sina respektive regionala data. Redovisning av nationella data sker i enlighet med registrets syften efter beslut i den nationella registersamordningsgruppen. Skulle inte konsensus uppnås har varje region rätt att dra tillbaka sina data från redovisningen. Nationella data redovisas en gång per år under ledning av den nationella styrgruppen. Denna grupp har att varje år ta ställning till formerna för redovisning till regionerna och SKL. Styrgruppen ska tolka och kommentera data. Redovisningen ska innehålla aggregerade data där den egna regionen/enheten kan jämföras med riket i övrigt.

Redovisning av nationella data i akademiska publikationer kan ske efter överenskommelse i styrgruppen. Författarna skall då anges som "Swedish Registry for CNS-tumours" och en "Writing Committee" skall utses och anges i publikationen.

## Nationella registerrapporter

En nationell rapport redovisas årligen.

## Styrdokument för Hjärntumörregistret

### Tillgång till registerdata för verksamhetsutveckling och kvalitetsarbete

Varje klinik har rätt att från INCA-systemet direkt eller via sitt Regionala cancercentrum få tillgång till sina egna inrapporterade data. Sammanställningar av data på regional nivå för vetenskapliga arbeten kan göras efter överenskommelse på regionmöte eller motsvarande efter samråd med registerhållare och ordförande. Sådana datauttag kräver en skriftlig ansökan till ansvarigt Regionalt cancercentrum.

Sammanställning och tolkning av registerdata på nationell nivå görs av registrets styrgrupp i samarbete med ansvarigt Regionalt cancercentrum.

### Vetenskapliga projekt och publikationer utgående från hjärntumörregistret eller dess delregister

Registrets data kan användas i vetenskapliga syften. Initiativ till vetenskapliga projekt utgående från hjärntumörregistret kan komma från registerhållare och ordförande eller annan person inom styrgruppen, men även från annan forskare/forskargrupp. Projektplanen och uttag av registerdata ska alltid diskuteras och godkännas av styrgruppen eller av registerhållare och ordförande. Uttag av registerdata för vetenskapligt projekt förutsätter skriftlig ansökan. Godkännandet och information ska ske i samband med ett protokollfört möte. Vanligtvis bör forskningsprojekt utgående från hjärntumörregistret prövas av etikprövningsnämnd.

Koordinerande Regionalt cancercentrum gör därefter önskat uttag ur databasen. Beträffande användning av data från hjärntumörregistret 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 ska, i samarbete med registerhållare, återföras till registret med uppgift om förändringarna.
5. Eventuella bortfallsanalyser avseende registerdata skall planeras med och godkännas av registerhållare.

# Styrdokument för Hjärntumörregistret

## Styrgruppen för Nationella registret för primära hjärntumörer 2016-2017

### Ordförande

Roger Henriksson (bitr registerhållare)  
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen  
Regionalt cancercentrum Stockholm-Gotland  
Box 6909  
102 39 STOCKHOLM  
roger.henriksson@sll.se

### Registerhållare

Thomas Asklund (tjänstledig)  
Onkologi  
Norrlands universitetssjukhus  
901 89 UMEÅ  
thomas.asklund@onkologi.umu.se

### Norra regionen

Rickard Sjöberg  
Neurokirurgi  
Norrlands universitetssjukhus  
901 89 UMEÅ  
rickard.sjöberg@vll.se

### Uppsala/Örebro regionen

Göran Hesselager  
Neurokirurgi  
Akademiska universitetssjukhuset  
751 85 UPPSALA  
goran.hesselager@akademiska.se

Suppl Magnus Olivecrona  
Neurokirurgi  
Universitetssjukhuset Örebro  
Södra Grev Rosengatan  
701 85 ÖREBRO  
magnus.olivecrona@regionorebrolan.se

Petra Witt Nyström  
Onkologi  
Akademiska universitetssjukhuset  
751 85 UPPSALA  
petra.witt.@akademiska.se

Suppl Michael Bergqvist  
Onkologi  
Gävle sjukhus  
Lasarettsvägen 1  
801 88 GÄVLE  
michael.bergqvist@regiongavleborg.se

# Styrdokument för Hjärntumörregistret

## Stockholm-Gotland regionen

Sofia Hylin  
Neurologi  
Karolinska universitetssjukhuset Solna  
171 76 STOCKHOLM  
sofia.hylin@karolinska.se

Suppl Veera Männikkö  
Onkologi  
Karolinska universitetssjukhuset  
171 76 STOCKHOLM  
veera.mannikko@karolinska.se

Margret Jensdottir  
Neurokirurgi  
Karolinska Universitetssjukhuset Solna  
171 76 STOCKHOLM  
margret.jensdottir@karolinska.se

## Sydöstra regionen

Peter Milos  
Neurokirugi  
Linköpings universitetssjukhus  
581 85 LINKÖPING  
peter.milos@regionostergotland.se

Suppl Thomas Blystad  
Onkologi  
Linköpings universitetssjukhus  
581 85 LINKÖPING  
thomas.blystad@regionostergotland.se

## Västra regionen

Marie Sjögren  
Onkologi  
Sahlgrenska universitetssjukhuset  
413 45 GÖTEBORG  
marie.b.sjogren@vregion.se

Suppl Katja Werlenius  
Onkologi  
Sahlgrenska universitetssjukhuset  
413 45 GÖTEBORG  
katja.werlenius@vregion.se

Asgeir Jakola  
Neurokirurgi  
Sahlgrenska universitetssjukhuset  
405 83 GÖTEBORG  
asgeir.jakola@vregion.se

# Styrdokument för Hjärntumörregistret

## Södra regionen

Sara Kinhult  
Onkologi  
Skånes universitetssjukhus  
221 85 LUND  
sara.kinhult@skane.se

Gregor Tomasevic  
Neurokirurgi  
Skånes universitetssjukhus  
205 02 MALMÖ  
gregor.tomasevic@skane.se

## Patientrepresentant

Eskil Degsell  
eskil@degcell.com

Suppl Linnéa Nilsson  
annalinnea.a@gmail.com

## Representant för Regionala cancercentrum

Lena Damber  
Regionalt cancercentrum norr  
Norrlands universitetssjukhus  
901 85 UMEÅ  
lena.damber@onkologi.umu.se

## Representant palliativ vård

Annika Malmström  
Palliativ vård  
Linköpings universitetssjukhus  
581 85 LINKÖPING  
annika.malmstrom@  
regionostergotland.se

## Representant omvårdnad

Lena Rosenlund  
Sjuksköterska  
Hälsa- och sjukvårdsförvaltningen  
Regionalt cancercentrum Stockholm-  
Gotland  
Box 6909  
102 39 STOCKHOLM  
lena.rosenlund@sll.se



## Styrdokument för Hjärntumörregistret

### **Policy för författarskap i vetenskapliga publikationer utgående från Hjärntumörregistret**

Vetenskapliga projekt som använder registerdata utgående från hjärntumörregistret kan i vissa fall innebära ett samarbete mellan en eller flera ledamöter inom registergruppen och annan nationell eller internationell forskare eller forskargrupp. För att undvika konflikter i samband med publicering av vetenskapligt material bör man i styrgruppen, redan tidigt under arbetet, diskutera formerna för hur författarnas insatser skall dokumenteras i artikeln.

Hjärntumörregistrets 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 hjärntumörregistrets data ska uppfylla samtliga av 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 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*”.

# Styrdokument för Hjärntumörregistret

## **Specifikt för publikationer där data från hjärntumörregistret 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 riktlinjer för gruppförfattarskap. 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 brain tumour registry** 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 brain tumour registry** 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 brain tumour registry”** med hänvisning till 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.