Policy för forskning i Nationella prostatacancerregistret (NPCR)

Bakgrund

Data från nationella kvalitetsregister används ofta för det sekundära ändamålet forskning. Forskningen regleras bland annat i GDPR och etikprövningslagen och vägledning för forskning erbjuds av Sveriges kommuner och regioner.

Det finns exempel på forskningspolicy i andra kvalitetsregister, exempelvis SwedeHeart.

Data i NPCR

I NPCR finns kvalitetsregistrets data tillgängligt för forskning eller kvalitetssäkring via uttagsansökan från den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten (CPUA).

Utöver traditionella registerstudier drivs randomiserade registerstudier (R-RCT) i NPCR via forskningsfliken i individuell patientöversikt (IPÖ).

Data i PCBaSe

PCBaSe är ett forskningsprojekt med Uppsala universitet som forskningshuvudman, det är ett från NPCR fristående forskningsprojekt med en enskild huvudansvarig forskare enligt etikprövningslagen §11. CPUA för NPCR är således inte ansvarig för PCBaSe.

I PCBaSe har kvalitetsregistrets data slagits samman av Socialstyrelsen med andra kvalitetsregister, exempelvis dödsorsaksregistret, läkemedelsregistret och patientregistret. PCBaSe har en referensgrupp med representanter från de flesta sjukvårdsregioner och olika specialiteter som beslutar om vilka projekt som ska genomföras. Ansökan om forskning via PCBaSe ställs till referensgruppen, för närvarande via mailadress anna.pedersen@lihme.se.

Policybeslut

Policy har beslutats av NPCR:s styrgrupp 2024-02-02.

Arbetsgrupp

- NPCR ska driva en arbetsgrupp för forskning och företagssamverkan som är underställd styrgruppen.
- Arbetsgruppen ska vara sammansatt av olika yrkesgrupper och specialiteter samt innehålla en patientrepresentant som utses av Prostatacancerförbundet och en omvårdnadsrepresentant.

Deltagare i arbetsgruppen ska i normalfallet vara disputerade. Tillsättning sker efter öppen utlysning och beslutas av styrgruppen.

- Roterande ordförandeskap tillämpas. Arbetsgruppens ordförande tillsätts av arbetsgruppen för en period om 2–3 år.
- Arbetsgruppens ansvarsområde är att förbättra NPCR:s forskningsinfrastruktur genom:
    - att hantera förslag till R-RCT:er och hjälpa forskare att starta R-RCT:er.
    - att utveckla NPCR:s plattform för R-RCT:er i samverkan med RCC.
    - att rekommendera registerhållaren om företagssamverkansprojekt och genomföra projekten enligt den arbetsordning som beskrivs i överenskommelsen mellan SKR och LIF.
    - att stötta registerhållaren i bedömningar kring uttagsansökningar för forskning.
    - att utveckla och bredda NPCR:s forskningsverksamhet.
    - att sprida och marknadsföra möjligheten att driva registerbaserad forskning baserat på data från NPCR.

Policy

Grundläggande forskningspolicy

- *Öppenhet*:* NPCR eftersträvar tillgänglighet och öppenhet så att alla forskare som så önskar ska kunna använda data från NPCR i sin forskning.
- *Kvalitet*:* NPCR eftersträvar hög kvalitet i den forskning som genomförs så att forskningen kommer patienterna till gagn och felaktigt dragna slutsatser undviks.
- *Integritet*:* Vårdtagares integritet ska på alla sätt skyddas genom att lagar och regler följs och genom att registret har rutiner för informationssäkerhet och utlämnande. Det är en förutsättning för att patienter ska vilja delta i kvalitetsregister.
- *Samverkan*:* Forskning inom NPCR kräver sakkunskap och erfarenhet, registerforskning är ett hantverk där skickligheten ökar i takt med erfarenheten. NPCR bedömer därför att forskare med erfarenhet av NPCR, knutna till registrets styrgrupp, arbetsgruppen för forskning och företagssamverkan eller PCBaSe styrgrupp, bör medverka i de studier som genomförs.
- NPCR hjälper CPUA att bedöma forskningsansökningar och NPCR kan komma med rekommendationer och förslag till förbättringar. NPCR har inget mandat att neka till något forskningsprojekt. CPUA avgör om datauttag får göras genom att bedöma akademiska forskningsprojekt som är etikprövade och i övrigt följer RCC:s instruktioner för uttagsansökan och specificering av vilka variabler som behövs för att besvara frågeställningen.
- Om flera projekt har liknande frågeställningar rekommenderas i första hand samverkan mellan forskningsgrupper.
- För samtliga studier som baseras på data i NPCR ska ett erkännande göras till styrgruppen via ett ”acknowledgement” i artikeltexten.

Forskningspolicy som är specifik för R-RCT:er

- Förslag till genomförande av R-RCT:er bör beredas inom arbetsgruppen för forskning och företagssamverkan i samverkan med RCC:s arbetsgrupp för R-RCT.
- Kostnader kopplade till genomförandet av R-RCT:er, exempelvis för registerdatahantering och IT-utveckling inom NPCR och RCC, betalas av forskaren.

- Om en R-RCT genomförs i samverkan med företag hanteras detta formellt inom ramen för NPCR:s policy för företagssamverkan enligt överenskommelsen mellan SKR och LIF.

*Enligt förlaga från SwedeHearts forskningspolicy