

Vedtægter for AML-database

Oprettelse, navn og hjemsted:

AML-databasen er en landsdækkende dansk database til registrering af alle nydiagnosticerede tilfælde af akut myeloid leukæmi (AML) hos voksne.

Databasen er oprettet af Dansk Hæmatologisk Selskab på foranledning af Sundhedsstyrelsen.

Baggrund:

På baggrund af Sundhedsstyrelsens ønske om etablering af landsdækkende databaser til en løbende registrering af udviklingen inden for forskellige sygdomsområder med sigte på en forbedret klinisk kvalitetskontrol valgte Dansk Hæmatologisk Selskabs bestyrelse sygdomsområdet akut myeloid leukæmi.

Formål:

Ejerforhold/placering:

Databasen er et offentligt register, underlagt registertilsynet med formelt tilhørsforhold i den amtskommune, hvor databasen er beliggende. Placeringen af databasen vil være i det amtslige hæmatologiske centers regi, og stedet udpeges af Dansk Hæmatologisk Selskabs bestyrelse.

AML er en relativ sjælden sygdom, som for en mindre del af patienterne kan helbredes med intensiv kemoterapi, evt. i kombination med stamcelletransplantation. Gennem de senere år er en række væsentlige prognostiske parametre erkendt, herunder ikke mindst cytogenetiske.

Trods fælles principper for induktions og intensifikationsbehandling behandles patienterne noget forskelligt i de forskellige regioner i landet og med nogen variation i, hvilke patienter, der tilbydes potentiel kurativ behandling.

Formålet med databasen er

1. At få et overblik over epidemiologiske og demografiske forhold ved AML gennem en enkel registrering af alle nydiagnosticerede AML-patienter.
2. At vurdere behandlingseffekt (remissionsrate og levetid).
3. At korrelere resultaterne til kendte prognostiske parametre og evt. identificere nye faktorer.
4. At muliggøre en sammenligning af de enkelte regioner/amters behandlingsresultater med et landsgennemsnit.
5. At kunne danne grundlag for diskussion og fælles retningslinier for AML-behandling.

6. At muliggøre en effektvurdering af eventuelle ændringer af behandlingsstrategien.

Organisation og ledelse:

Databasen er i faglig henseende underlagt Dansk Hæmatologisk Selskab, der fastlægger regler for og arten af dataregistrering og regler for styring, brug og kontrol af databasen. Der nedsættes et AML-databaseforretningsudvalg, der har ansvaret for dataanalyser og rapportering. Forretningsudvalget består af 7 medlemmer (5 hæmatologer og 2 patologer) og det tilstræbes, at der i forretningsudvalget er placeret hæmatologiske specialister fra både lands- og landsdelsafdelinger og fra decentrale amtshæmatologiske funktioner. Forretningsudvalgets sammensætning og antal kan dog løbende tilpasses i overensstemmelse med udviklingen på området. Der etableres et sekretariat med en lægelig sekretær, der er leder af det centrale register og formand for forretningsudvalget. Den lægelige sekretær udpeges blandt den stab af hæmatologiske læger, som er tilknyttet det hæmatologiske center, hvor databasen er beliggende. Forretningsudvalget holder mindst 2 møder pr. år. Referat fra mødet tilgår Dansk Hæmatologisk Selskabs bestyrelse.

Dataindsamling:

Registrering af patienterne sker på grundlag af enkelte registreringsskemaer på diagnosetidspunktet, efter induktionsbehandling, ved relaps, ved transplantation og ved død, enten ved indsendelse af registreringsskema eller maskinel dataoverførsel til det centrale register .

De hæmatologiske centre med lands- og landsdelsfunktion, og de decentrale hæmatologiske afdelinger har indberetningspligt til databasen. På hver hæmatologisk afdeling udpeges en læge, som er ansvarlig for indberetningen til databasen efter de af Dansk Hæmatologisk Selskabs fastlagte retningslinier.

Regler for brug af database:

Analyse/rapportering:

Ansvaret for dataanalyse overdrages AML-database-forretningsudvalget/styrelsen. Forretningsudvalget refererer direkte til Dansk Hæmatologisk Selskabs bestyrelse med:

1. Årlig rapportering af resultatet fra hele landet med kommentarer, der henfører til ovennævnte formål. Resultatet forelægges på den årlige generalforsamling.
2. Årlig rapportering direkte til de database-ansvarlige i hvert amt/center med data fra det pågældende område.

Data kan på forlangende tilgå dels databasens ejer (amtskommunen), dels i anonymiseret og aggregeret form, Sundhedsstyrelsen samt øvrige instanser Til forskningsbrug, hvor der kræves udtræk fra AML-databasen, fremsendes projektbeskrivelse til AML-forretningsudvalget, der skal godkende projektet, som i øvrigt skal udføres efter gældende normer i henhold til Helsinki-Deklaration II og Det Videnskabetiske Komites stem. Projektbeskrivelsen skal indeholde oplysninger om, hvilke specificerede data, der ønskes

udtrykt samt om oplysninger om forfatterpanel. I forretningsudvalgets årlige meddelelse til Dansk Hæmatologisk Selskab opsummeres de projekter, som forretningsudvalget har accepteret i årets løb.

Protokol og registerforskrift fra databasen:

Protokol og registerforskrifterne udarbejdes af AML-forretningsudvalget/styrelsen under henvisning til oplæg fra Dansk Hæmatologisk Selskabs bestyrelse og underlagt gældende regler.

Regler for publikation:

Manuskripter skal udfærdiges iht. 5. udgave af "Vancouver System": Uniform requirement for manuscripts submitted to medical journals (1997).

For at blive forfatter eller medforfatter kræves, at man har bidraget til 1) koncept og design, eller analyse og vurdering af data. 2) Udformning af manuskript, eller ydet kritisk revision mht. indhold og udlægning. 3) Endelig godkendelse af den version, der skal publiceres. Alle 3 punkter skal opfyldes for at blive godkendt som forfatter/medforfatter.

Finansiering:

Implementering og drift (EDB-udstyr, personale, varekøb i øvrigt) betales af den amtskommune, hvor databasen er beliggende. Udgifter til indkøring af databasen finansieres af Sundhedsstyrelsen.

Godkendt på DHS's generalforsamling den 14.03.1998

Nielsaage Tøffner Clausen

Anne Marie Boesen