# MAL FOR REGISTERPROTOKOLL for kvalitetsregistre ved OUS

Versjon: 0.02 - Registerstøtte OUS, Dominic Hoff

*Registerprotokoll bør utarbeides før oppstart av et medisinsk kvalitetsregister, og ha som formål å gi en klar og detaljert beskrivelse av det planlagte registeret. En god protokoll skal forenkle og få fortgang i planleggingen og formaliseringen av registeret, og fungere som et verktøy i det praktiske arbeidet. Desto mer komplett protokollen er, jo enklere vil det være å få i stand et nyttig og velfungerende register av høy kvalitet over tid.*

**En god registerprotokoll bør gjennomgå følgende momenter av betydning (punktene som er markert med gul farge bør utfylles som et minimum).**

## «Tittel på registeret» og tilhørende «saksnummer i Public 360» når dette foreligger

## Introduksjon

* **Bakgrunn**
* Her skal registeret plasseres i en kontekst. Hvorfor trenger vi dette registeret, hva er dets relevans for kvalitetssikring av behandling, forskning og lignende?
* Finnes det lignende registre i andre land/miljøer?
* Hvis det finnes lignende registre i egen institusjon hvor man bør vurdere samarbeid for å unngå dobbeltarbeid og unødig tapping av ressurser til registerdrift?

## Registerets formål

* Formål/målsetninger med registeret;
* Hvilke spørsmål ønsker vi å få svar på?
* Hvilke analyser kan gi oss svar på spørsmålene?
* Skal registeret brukes til forskning, kvalitetssikring eller begge deler?
* Skal registeret brukes til rapportering/monitorering?
* Skal registeret brukes til utarbeidelse av retningslinjer?
* Hvordan skal registeret bidra til bedring av pasientbehandlingen og kvalitetsforbdring?

## Materiale og metode

* **Registerpopulasjon**
* Inklusjonskriterier hvis aktuelt (dette kan eksempelvis være pasienter med en bestemt diagnose, pasienter som har fått en gitt prosedyre/operasjon/medikament eller pasienter som er behandlet ved en bestemt enhet, eller inngår i et bestemt behandlingsforløp, eller det kan være alle pasienter som er til behandling i din enhet)
* Eksklusjonskriterier hvis aktuelt (kan for eksempel være personer under 18 år eller manglende personnummer eller andre årsaker)
* **Samtykke til forskning, hvis dette er aktuelt**

For lokale kvalitetsregistre er det ikke krav til samtykke for inklusjon i registeret, men dette er hovedregelen for bruk av data til forskning. I et samtykkeskriv til forskning må også eventuelle koblinger med andre datakilder og eventuelt lagring av biobankmateriale også beskrives.

* **Variabelspesifikasjon**
* Det kan være lurt å starte med få robuste variable og eventuelt utvide etter hvert. Det er bedre å legge til nye variable enn å starte med for mange og få dårlig dekningsgrad.
* Husk at muligheten til å se trender over tid forsvinner dersom variablene endres ofte.
* Variablene og kvalitetsindikatorer bør stemme overens med formålet (hva er det vi ønsker å måle og hvordan gjøre dette mest presist)?
* **Metoder og teknologi**
* Beskrivelse av eventuelle diagnostiske eller undersøkende prosedyrer
* Registreringsskjema – hvordan skal disse bygges opp og designes best mulig?
* Pasientrapporterte data (Prom og Prem) – trenges dette, hvilke skjema? hvordan skal dette samles inn, og hvor ofte?
* Plan for datahåndtering hvis aktuelt. Skal data kobles sammen og på andre måter håndteres og bearbeides?
* **Statistikk eller faste rapporter**
* Beskrivelse av planlagte statistiske analyser og rapporter, for eksempel til bruk i jevnlig rapportering internt i egen seksjon/avdeling/klinikk eller til ledelsen ved OUS

## Registerets faglige forankring og organisering

* **Registereier:** Det som er viktig er selve eierforankringen, hvor i lederlinjen er registeret forankret. Dette bør komme tydelig fram med stilling, tilhørighet og navn. Leder fatter beslutninger på vegne av registeret.
* Hvilke personer skal være tilknyttet registeret og hvilke roller skal de inneha – endres ofte over tid

**Følgende punkter gjelder kun for medisinske kvalitetsregistre forankret i forskrift om medisinske kvalitetsregistre:**

* **Fagråd:** For medisinske kvalitetsregistre forankret i *forskriften om medisinske kvalitetsregistre* så er det et krav om fagråd. De fleste slike registre lager også egne vedtekter for registeret for å sikre god drift og for å tydeliggjøre retningslinjer for bruk av data, for eksempel til forskning.
  + Oversikt over representantene i fagrådet m. vararepresentanter
  + Oversikt over hvem som har beslutningsrett og hvem som har tale- og møterett
  + Hvordan, hvor og hvor ofte møter i styringsgruppen skal organiseres
  + **Hvilke personer er tilknyttet registeret?**
* Den/de som er ansvarlig for registeret- navngitt person, tilhørighet og stilling
* Alle medarbeidere med navn og definerte roller
* Alle samarbeidspartnere til registeret

## Budsjett/ressurser

* **Oppstartsbudsjett**
* Er det behov for midler til å frikjøpe andre ressurser som kan bistå med å få på plass registeret, eller kan man klare dette arbeidet med de ressurser man har i egen enhet og tilgjengelige IKT løsninger som er gratis, f.eks Ledidi?
* **Har du et register med spesialbehov innen IKT, innhent et tilbud på kostander?**
* **Driftsbudsjett**
* Hvem skal registrere inn data i registeret og hvor ofte skal dette gjøres, er det behov midler til ev frikjøp av personer til registrering eller uttrekk av data fra andre datakilder?
* Hvem skal kvalitetssikre data og hvor ofte (data-manager rolle)?
* Trenger man frikjøp av noen til å tilrettelegge og sammenstille datakilder eller klargjøre data fra andre kilder for import til registeret?
* Skal registeret etablere integrasjoner mot andre datakilder og IKT-systemer?
* Må man frikjøpe personer til data-manager arbeidet eller til statistikk bistand?

## Kvalitetssikring

* Rutiner for kvalitetssikring av data (sikre at data som samles inn er av god kvalitet over tid)
  + Fremgangsmåte og hyppighet av kvalitetssikring
* Rutiner for kvalitetssikring av annet utstyr (noen registre henter data fra MTU)

## Systemspesifikasjon/ Sikkerhetsstrategi

* Brukes allerede godkjente IKT løsninger/registerløsninger som Ledidi eller Medinsight, så trenger man ikke skrive noe mer under dette avsnittet enn navnet på løsningen som benyttes.
* Skal det etableres nye eller benytte allerede eksisterende **integrasjoner** mellom godkjent IKT-løsninger/registerløsninger og andre datakilder/systemer for å hente strukturerte data inn til registeret (eller sende ut strukturerte data til andre registre), så beskriv dette presist.
  + Integrasjoner må som oftest risikovurderes før disse kan tas i bruk
* Ønsker man å benytte IKT-løsninger som del av registerdriften, som i dag ikke er godkjent ved OUS, så må dette håndteres som nye IKT forespørsler til OUS og det må bestilles risikovurderinger og gjøres en vurdering av kostnader og anbudskrav m.m..

## Tidsplan

* Startdato for registeret hvis dette er kjent
* Når skal det utføres faste rapporter som måler kvalitet i pasientbehandlingen i tråd med formålet til registeret
* Eventuell planlagt sluttdato for registeret hvis dette er kjent
* Eventuelle tentative planlagte datoer for milepæler i registerarbeidet – utvikling av registeret i IKT-løsning, testing av registeret i IKT-løsning, sette registeret i «produksjon» hvor man starter innsamling av pasientdata i registeret
* Når skal man kvalitetssikre data, per kvartal, ved bruk av årsrapporter e.l.
* Plan for hvordan man skal behandle avvik og unntak fra registerets tidsplan og formål

## Tilgang til/utlevering av data – aktuelt hvis data skal brukes til forskning

* Hvordan får man utlevert data fra registeret hvis dette er aktuelt å benytte til forskning?
* Etablere en oversikt over alle data-utleveringer til forskningsprosjekter (hvem skal ha data, godkjennelser, hvor lagres data, når skal data slettes osv…)

## Opplysningsplikt overfor deltakere/pasienter i registeret -aktuelt hvis data skal brukes til forskning

* Hvordan vil du informere pasienter om pågående og planlagte prosjekter?

## Nytteeffekt av registeret (oppsummering)

* om registeret bidrar til bedre kvalitet i pasientbehandlingen
* om analyser og resultater styrker fagmiljøene og det kliniske arbeidet
* om registeret gir gode svar på formålet som ble definert ved etableringen av registeret
* hvordan kunnskapen kan omsettes til praktisk betydning i hverdagen
* om dataene også brukes i forskning

## Vedlegg – aktuelt hvis registeret skal brukes til forskning

* Informasjonsbrev til deltakerne hvis registeret inkluderer forskning
* Samtykkeerklæring