

## Colorectalcancerregisteret (CCR)

### Statutter

#### 1. Virkningsområde

Disse statuttene omhandler styring, organisering og drift av Colorectalcancerregisteret. Colorectalcancerregisteret er et klinisk kvalitetsregister under Kreftregisteret. Registeret skal inneholde informasjon om pasienter med svulster i colon og rectum.

#### 2. Bakgrunn for registeret

Colorectalcancerregisteret er etablert under Kreftregisteret i samarbeid med Norsk Gastrointestinal Cancer Gruppe (NGICG) og Norsk Rectum Cancer Gruppe (nå faggruppen NGICG-CR). Arbeidet har fra starten i 1993 vært bygget på et utstrakt og velfungerende samarbeid mellom norske sykehus, fagmiljøer og relevante fagspesialister samt Kreftregisteret. Kvalitetsregisteret startet som et register for rectumcancer, men ble i 2007 utvidet til også å omfatte coloncancer.

#### 3. Organisering

##### 3.1. Faggruppen NGICG-CR

Faggruppen NGICG-CR har fagansvaret for driften av Colorectalcancerregisteret. Faggruppen drives etter egne statutter. Medlemmene i denne gruppen skal være aktive fagpersoner innen gastroenterologisk kirurgi og medisin, patologi, onkologi, radiologi, statistikk, registerhåndtering og kreftepidemiologi. Faggruppen oppnevnes etter egne retningslinjer av NGICG, men Kreftregisterets representanter oppnevnes av Kreftregisteret. Leder av faggruppen skal samarbeide tett med sekretariatet på Kreftregisteret.

##### 3.2. Registersekretariatet

Registersekretariatet er lokalisert til Kreftregisteret og er underlagt Kreftregisterets formelle og faglige administrasjon. Sekretariatet skal inneha relevant kompetanse innen registrering, databasehåndtering og prosjektoppfølgning.

Sekretariatet har ansvaret for den daglige driften av registeret, i tillegg til å ha sekretærfunksjon for NGICG-CR.

Leder av NGICG-CR, eller en fagperson innen gastroenterologisk kirurgi som er oppnevnt av NGICG-CR, skal være tilgjengelig for sekretariatet som ressursperson for medisinskfaglige spørsmål.

## 4. Målsetning

Målet med det kliniske kvalitetsregisteret er å bedre kvaliteten på behandlingen av pasienter med colon- og rectumcancer. Dette skal først og fremst skje ved:

- å bidra til optimal diagnostikk og behandling
- å redusere risiko for tilbakefall av sykdommen
- å øke overlevelsen
- å bedre pasientenes livskvalitet
- å bidra til økt forskningsbasert kunnskap om colon- og rectumcancer og behandlingen av disse sykdommene

### Registeret arbeider etter følgende metoder:

- fortløpende registrering av relevante data med hensyn til diagnostikk og behandling, basert på meldinger fra norske sykehus
- fortløpende registrering av relevante hendelser (komplikasjoner, opptreden av lokalt residiv, metastaser og død)
- analyse og presentasjon av resultater basert på vitenskapelige metoder. Analysene skal blant annet gi grunnlag for NGICGs anbefalinger om best mulig behandling for den enkelte pasient og om optimale behandlingsregimer
- regelmessige tilbakemeldinger til deltagende sykehus om egne resultater sammenlignet med regions- og landsgjennomsnitt for forbedring av kvaliteten, i henhold til mal utarbeidet av NGICG-CR

## 5. Lagring og bruk av data

Kreftregisterets "Meldeskjema for solide svulster" er for svulster med utgangspunkt i colon og rectum erstattet med "Melding til Colorectal cancerregisteret" fra og med 1.1.2007. Dataene som samles inn vil bli lagret i Kreftregisterets database. Kreftregisteret har det formelle eierskapet til dataene i Colorectal cancerregisteret siden de samles inn under Kreftregisterets forskrift. Det daglige ansvaret for behandlingen av de kliniske dataene er delegert til NGICG-CR innenfor rammene av Kreftregisterets forskrift og interne retningslinjer. Kreftregisteret skal fortsatt drive den overordnede epidemiologiske forskningen og opplysningsvirksomheten som til nå har vært Kreftregisterets primære oppgave. Kreftregisterets kjernevariabler vil være grunnlaget for denne virksomheten.

Rectumcancerdatabasen, for perioden 1993-2006, vil bli opprettholdt så lenge det er nødvendig i forskningsøyemed. Data fra denne kan, hvis det anses hensiktsmessig, konverteres til den nye colorectal cancerdatabasen.

## 6. Drift av registeret

Sekretariatet har ansvaret for at registeret drives i henhold til Kreftregisterets forskrift og interne retningslinjer.

Sekretariatet har ansvaret for registrering og kvalitetssikring av data.

Sekretariatet skal i samråd med NGICG-CR til enhver tid vurdere funksjonaliteten av registeret. Dette inkluderer i hvilken grad registeret fungerer etter målsettingen og ivaretagelsen av de forpliktelser som ligger i Kreftregisterets konsesjon og forskrift.

Sekretariatet har i samarbeid med NGICG-CR ansvaret for:

- å holde løpende kontakt med samarbeidende sykehus og kontaktpersoner
- å etablere rutiner for tilbakemeldinger til sykehusene
- å sette opp en årsrapport over publiserte artikler, abstrakts, foredrag og innlegg i fagtidsskrifter eller andre media.

NGICG-CR vil kun ha tilgang til aggregerte data.

Sekretariatet har ansvaret for at endringer av meldingsinnhold følger vedtatte rutiner.

## **7. Bruk og publisasjon av kliniske data**

Sekretariatet har ansvaret for at datautlevering fra det kliniske registeret følger Kreftregisterets krav ved datautlevering. Kreftregisterets forskrift ligger til grunn ved alle forespørsler om datautlevering.

Forskningsprosjekter på kliniske data følger egen godkjenningssprosedyre:

- Forskningsprotokollen utarbeides i samarbeid med sekretariatet
- Forskningsprotokollen sendes forskningsgruppen i NGICG-CR for vurdering. Vurderingen foregår etter vedtatte rutiner.
- Forskningsgruppens vurdering sendes med forskningsprotokollen for eventuell godkjenning i NGICG-CR.

Sekretariatet har ansvaret for å kvalitetsvurdere data før publisering. Sekretariatet skal også opplyse mottaker om de forbehold som må tas i fortolkning av data.

Vancouver-reglene legges til grunn for publisering. Eventuell uenighet om forfatterskap og forfatterrekkefølge avgjøres av faggruppen NGICG-CR

Oslo, 25. august 2008

Frøydis Langmark  
Direktør, Kreftregisteret

Barthold Vonen  
Leder, NGICG-CR

Lise Balteskard  
Leder, NGICG