

Anmodning om data fra Dansk Lungecancer Register (DLCR), henholdsvis ønske om projektsamarbejde med DLCR

Dansk Lungecancer Register (DLCR) er etableret med henblik på klinisk kvalitetssikring af diagnostik og behandling af lungecancer. Registrets data kan levere data til videnskabelige formål på nærmere vilkår, som primært afspejler de generelle krav om projektgodkendelse ved Datatilsynet og af videnskabetisk komité.

Dansk Lungecancer Register drives af Dansk Lungecancer Gruppe (DLCG) og data leveres fra alle Danmarks diagnosticerende lungemedicinske afdelinger, de thoraxkirurgiske og de onkologiske afdelinger (suppleret og valideret ved elektroniske krydskørsler med Patobanken og Cancerregistret). Derfor kræves tilladelse fra DLCRs forretningsudvalg forud for dataudtræk til videnskabelige formål. Udvalget undersøger om projektets hypoteser, metoder og forskningshøjde lever op til den standard, DLCR finder nødvendig for anvendelse af data. Udvalget skal endvidere sikre mod misbrug af de bidragende afdelingers data og interesser. Det registeransvarlige medlem af forretningsudvalget (formanden) sikrer, at formalia i relation til registerloven overholdes.

Procedure:

Projektbeskrivelse sendes til

Dansk Lungecancer Register
Att. Tina Haugaard Tournebize
Hjerte- lungekirurgisk afdeling
Odense Universitetshospital
5000 Odense C

Eller per e-mail til: DLCR@ouh.regionsyddanmark.dk

Projektbeskrivelsen skal indeholde

- Tydelig angivelse af navn, stilling, adresse, e-mail adresse og telefonnummer på kontaktpersonen
- Navn, stilling etc. på den projektansvarlige, hvis denne ikke er identisk med kontaktpersonen
- Projektets titel
- En kort redegørelse for projektets baggrund og formål
- Såfremt projektet indgår i som led i forskeruddannelse (herunder PhD-studium eller speciale i kandidatstudium), skal projektbeskrivelse/protokol vedlægges og skal indeholde en specifikation af det videnskabelige miljø, den ansvarlige vejleder og værtsinstitution.
- Nøjagtig specifikation af det datasæt, der ønskes udtrukket fra DLCR
- Kort plan for datanalyse og eventuel indhentning af data fra andre kilder end DLCR
- Redegørelse for
 - Finansieringsplan
 - Direkte samarbejdspartnere i projektet
 - Publikationsplan

Det skal fremgå med angivelse af relevante journalnumre, at projektet er godkendt af Datatilsynet og af videnskabetisk komité.

Sagsbehandling:

Ansøgningen forbehandles af DLCR's daglige leder evt. i samarbejde med andre medlemmer af FU til tjek for åbenbare mangler/uklarheder, som herefter indhentes/afklares.

Den således forbehandlede og evt. supplerede ansøgning vurderes herefter af DLCR's daglige leder med henblik på tilstedeværelse af de ønskede data i DLCR. Samtidig foretages en vurdering af opgavens omfang og dermed mulig tidshorizont, samt behov for at forsker må betale for den arbejdstid, projektet skønnes at lægge beslag på.

Ansøgningen forelægges herefter Kompetencecenter Syd med henblik på en vurdering af forskers valg af metoder. Er de adækvate? Er der konflikt mellem metodevalg og den metodologi DLCR baserer sin vitalstatistik på? Er der risiko for meningsforstyrrende uoverensstemmelser mellem de resultater projektet herved må forudses at producere sammenlignet med de rapporter DLCCG/DLCR udgiver: Årsrapport og NIP-rapport.

Ansøgningen plus forbehandlingskommentarer udsendes herefter til de øvrige medlemmer af DLCR's forretningsudvalg. FU sagsbehandler via internettet. Der kan evt. udpeges en hovedsagsbehandler, som samler synspunkter og konkluderer. Hvis der er tale om et samarbejdsprojekt udpeges de personer, der på DLCR's vegne indgår i projektet.

Den udpegede hovedkontaktperson fra DLCR vil være tovholder for den videre proces. Den praktiske tilrettelæggelse af dataudtræk inkl. tidsplan fastlægges og aftales med registerets leder.

Svar fra DLCR:

Sekretariatet (THT) meddeler forsker resultat af sagsbehandlingen.

Svar fra DLCR's forretningsudvalg til forsker vil, hvis resultatet er afslag, indeholde en kortfattet begrundelse for afslag. Ved accept angives betingelser for accept. Generelt skal DLCR altid orienteres, hvis projektet af en eller anden grund ikke gennemføres. Ved publikation skal DLCR anføres som kilde til data. Vancouver konventionen om medforfatter bidrag forudsættes fulgt, og hvis projektet har karakter af et samarbejdsprojekt, informeres ansøgeren om DLCR's repræsentant(er) i projektgruppen.

Udarbejdet og endelig godkendt af DLCR's forretningsudvalg 03. maj 2010