

Regiszterek létrehozása és működtetése

Tartalomjegyzék

- I. Általános bevezetés
- II. Rövidítések, személyek ismertetése, magyarázat, elérhetőségek
- III. Regiszter koordinátor feladatai
- IV. Menetrend összeállítása újonnan induló regiszterek esetén
- V. Adatok gyűjtése
- VI. Publikációs szabályok
- VII. Vezető kutató kötelezettségek

I. Általános bevezetés

A PTE Transzlációs Medicina Központ (TMK) egyik fő célkitűzése, hogy segítséget nyújtson klinikusoknak és/vagy alapkutatóknak klinikai regiszterek létrehozásában. A PTE TMK segítsége a teljes folyamatra kiterjed beleértve

- a statisztikai háttérrel,
- informatikai fejlesztést,
- adatmenedzsmentet és adat monitorozást,
- betegklub létrehozását,
- szükséges magyarországi etikai engedélyek beszerzését,
- nemzetközi terjesztést,
- adatfeldolgozást és analízist,
- kutatási és publikációs segítséget,
- az etikai engedélyben foglalt anonimitás és adatvédelmi jogszabályok garantálását,
- a titkosság garantálását:
 - ✓ Az adathoz az adott intézményből feltöltők, jóváhagyók férhetnek hozzá, ezt más kutatók nem láthatják.
 - ✓ A feltöltők és intézményi jóváhagyók is csak saját adataikat láthatják. Azonban azt mindenki láthatja, hogy összesen hány beteg adata van a rendszerben.
 - ✓ Ha valakinek kutatási ötlete van, kutatási tervet kell benyújtani a PTE TMK adott munkacsoportjához. A centrumok maguk dönthetik el, hogy részt vesznek-e az adott kutatásban.

Regiszterek indításakor fontos, hogy mindenki betartsa azokat a kronológiai, etikai és ellenőrzési lépéseket, melyek a szabályos működést, a titkosságot és a szerzői jogok teljes körű érvényesülését biztosítják!

II. Rövidítések, személyek ismertetése, magyarázat, elérhetőségek

VK	Vezető kutató	
SK	Stratégiai konzulens	registries@tm-centre.org
BRK	Betegregiszter koordinátor	registries@tm-centre.org
IT	Informatikus	it@tm-centre.org
BIOS	Biostatistikus	biostatistics@tm-centre.org
AMV	Adatmenedzsment csoportvezető	datamanagement@tm-centre.org
EM	Etikai menedzser	ethics@tm-centre.org

VK: Vezető kutató (adott regisztervezető): A regiszter létrehozásának, fenntartásának 'motorja'.

SK: Stratégiai konzulens: A regiszter elindulásához szükséges döntések meghozatala.

BRK: Betegregiszter koordinátor: A projekt szakmai megvalósításához szükséges feladatok koordinálása (részletezve a III. pontban).

IT: Informatikus csoportvezető: Elektronikai felület fejlesztésének, tesztelésének és karbantartásának koordinálása. Kapcsolattartás az informatikai fejlesztő csoporttal.

BIOS: Biostatistikus csoportvezető: A regiszterből történő adatbázis létrehozásának, az adatok rendszerezésének és statisztikai elemzések elkészítésének koordinálása.

AMV: Adatmenedzsment csoportvezető: Klinikai kutatási adminisztrátoroknak a regiszterrel kapcsolatos képzés, feladatelosztás. A betegbevonás helyi megszervezése. Beérkező adatok ellenőrzésének megszervezése.

EM: Etikai menedzser: Etikai engedélyeztetés folyamatának ismertetése, az engedélyhez szükséges dokumentáció beszerzése, elkészítése és beküldése az adott hatóságokhoz. A VK-val történő egyeztetés a folyamat során.

III. A Betegregiszter koordinátor (BRK) az alábbi folyamatokban nyújt segítséget:

- A projekt szakmai megvalósításához szükséges feladatok koordinálása, a szakmai vezető munkájának támogatása.
- A projektben résztvevő szakmai közreműködők, megvalósítók, projekt partnerek munkájának összehangolásához kapcsolódó koordinációs feladatok ellátása.
- A projekt ütemterv szerinti megvalósításához szükséges feladatok koordinálása, az ütemterv szerinti megvalósítás figyelemmel kísérése.
- A projekt megvalósításhoz kapcsolódó engedélyeztetés dokumentációkhoz a szakmai, műszaki specifikációik határidőre történő elkészítésének koordinálása.
- Szakmai konzultációk, megbeszélések előkészítése, dokumentációk összeállítása projekt szakmai megvalósításával, előrehaladásával, az eredmények megvalósításával kapcsolatosan információk, adatszolgáltatások, tájékoztatások biztosítása.

IV. Menetrend összeállítása újonnan induló regiszterek esetén

1. Regiszter céljának meghatározása, döntés a regiszter elindításáról.

A legfontosabb kérdések:

- 1.1. Regiszter-e a legmegfelelőbb a cél elérésére?
- 1.2. A regiszter megvalósítható-e? (pénzügyi és emberi erőforrás)
- 1.3. Akut vagy Krónikus regiszter felépítése szükséges-e?

VK+SK+BRK

Eredmény: döntés a regiszterről

2. A munka kezdete a VK-val, nemzetközi regiszterek kérdőíveinek beszerzése, tájékozódás az EBM irányelvek és kohorsz tanulmányokról. Ezek segítségével az új regiszter kérdőíveinek és egy oldalas rövid célkitűzésének összeállítása (angol),

VK+BRK

Eredmény: összefoglaló és kérdőív angol nyelven

3. Az elkészült kérdőív áttekintése a különböző szakterületekkel, a regiszter TMK-n belüli végleges elfogadása.

VK+SK+BRK+IT+BIOS+AMV

Eredmény: döntés a kérdőívről, regiszter elfogadása

4. A VK magyarországi és/vagy nemzetközi kollégákkal egyeztetni a regisztert. Ha major változtatás lenne, akkor a 3-as pontra vissza kell menni.

VK

Eredmény: konszenzus

5. A teljes dokumentáció magyar nyelvre történő lefordítása, a dokumentumok véglegesítése.

VK

Eredmény: magyar nyelvű dokumentáció

6. Párhuzamosan elvégzendő:

- 6.1. BRK elküldi az EM-nek a teljes dokumentációt, aki a VK-val közösen lebonyolítja az etikai engedélyeztetést.

EM+VK. *Az egyeztetésekben a BRK-nak nem kell részt vennie (!)*

Eredmény: TUKEB engedély

- 6.2. IT elindítja a fejlesztést. Kérdések esetén VK-val egyeztet.

IT+VK *Az egyeztetésekben a BRK-nak nem kell részt vennie (!)*

Eredmény: eCRF

- 6.3. VK elkészíti a magyar és angol nyelvű részletes használati útmutatót (user guide), AMV, BRK ellenőrzi.

VK+AMV+BRK

Eredmény: használati útmutató (user guide)

7. Elektronikai felület tesztelése.
VK+IT+BRK
eredmény: kész elektronikai felület (eCRF)
8. A használati útmutató birtokában részletes helyi oktatás az adatmenedzsereknek.
VK+AMV+BRK
eredmény: képzett adatfeltöltők
9. Betegek bevonásának helyi megszervezése.
VK+AMV
10. Országos és nemzetközi centrumok bevonásának és oktatásának megkezdése.
VK+AMV+BRK
11. A regiszter havi feltöltéseinek követése és minőségi ellenőrzése.
AMV+BRK
Az adatfeltöltésnek 4 részes minőségi ellenőrzése van.
 - 1.pipa: Adminisztrátor általi adatfeltöltés
 - 2.pipa: Helyi orvosszakmai ellenőrzés, jóváhagyás
 - 3.pipa: Vezető klinikai kutatási adminisztrátor által ellenőrzés, jóváhagyás
 - 4.pipa: Regiszter vezető/Vezető kutató által ellenőrzés, jóváhagyás
12. Adatelemzés, kutatás és publikáció.
SK+VK+BIOS+IT+BRK

V. Adatok gyűjtése

- Általában egycentrumos, kis elemszámú regiszterek esetében érdekesebb excel-ben gyűjteni az adatokat, míg multicentrikus, nagy elemszámú regisztereknél indokolt lehet egy külön elektronikus felület (eCRF) létrehozása.
- A begyűjtött adat a beteghez tartozik, ő rendelkezik vele. A beleegyező nyilatkozat aláírásával a beteg hozzájárul, hogy az adatait felhasználhassa a vizsgálatba bevonó kutatóorvos.
- Minden vizsgálatban résztvevő kutató/klinikus csak saját betegének adataihoz férhet hozzá. Lehetőség van a teljes adatbázison történő kutatásra, ehhez munkatervet kell benyújtani az adott munkacsoporthoz, amit mérlegelés után elfogad. A többi kutató beleegyezhet az általa gyűjtött adatok felhasználásába. Részvételbe beleegyezett kutatók által gyűjtött adatokat lehet elemzésre felhasználni, személyes betegadatok nélkül.

VI. Publikációs szabályok

- Teljes transzparencia.
- A kutatást végzők határozzák meg az első és utolsó szerzőt, azonban a PTE TMK – teljes transzparencia mellett – jelölhet társszerzőket a betegszám illetve a regiszter sikerén dolgozók közül.

- Az átlátható publikációs szabályok érdekében a regisztervezetőnek érdemes előre meghatározni, hogy hány eset feltöltésével lehet társszerzősége jogszolgáltatást szerezni. Figyelembe kell venni magát a betegséget, és hogy milyen nagyságrendben lehet gyűjteni az eseteket.
- A köszönetnyilvánításba a PTE TMK által megnevezett támogatókat fel kell tüntetni.

VI. Vezető kutató kötelezettségek

Aki regisztert indít, annak azt folyamatos szakmai kontroll alatt kell tartania, részt kell vennie az űrlapok jóváhagyásában, lehetőség szerint az űrlapok mielőbbi lezárásában (egy hónapon belül). Megfelelő elemszám után közleményt kell készítenie. Rendszeresen részt kell vennie a Multidiszciplináris Kutatócsoport megbeszélésein (legalább kétszer egy évben), itt lehetőség nyílik eredményekről, problémákról beszámolni.

A PTE TMK-nak nem csak a regisztert indító, de a feltöltők érdekeit is képviselnie kell. A PTE TMK jogosult arra, hogy a feladatát nem teljesítő vezető kutatót leváltsa és helyére az adatokat feltöltő centrumokkal egyeztetve döntsön új vezető kutatóról!

Változtatások megítélése: Természetesen itt is előfordulhat, hogy szükség van változtatásokra, akár a protokollban akár a kérdőívben stb. A Stratégiai Konzulens (Hegyi Péter) tudja segíteni a döntést ebben a helyzetben, hogy indokolt-e etikai bejelentés a módosításról.