

Statutter for

DANISH BREAST CANCER COOPERATIVE GROUP

Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG) er en multidisciplinær gruppe, der omfatter de lægelige fagområder, der tager del i udredning og behandling af brystkræft.

Det overordnede formål for DBCG er løbende at bedre behandlingsresultaterne. Som led i disse bestræbelser indgår tre centrale elementer:

1. Udarbejdelse og vedligeholdelse af evidensbaserede kliniske retningslinier.
2. Monitorering af kvaliteten af den givne behandling.
3. Planlægning af og gennemførelse af kliniske forsøg og translationelle studier samt monitorering af disse.

En nødvendig forudsætning for 2. og 3. er den kliniske behandlingsdatabase, der akkumulerer relevante kliniske data for udredning og behandling.

I DBCG's organisation indgår en række udvalg og forsamlinger, hvor de relevante fagpersoner mødes. De beskrives nærmere i det følgende (se Organisationsdiagram, Bilag 1).

Sekretariatet er af hensyn til opgaverne og finansieringen opdelt i en kvalitetsdatabaseenhed (DBCG-D) og en forskningsenhed (DBCG-F). De 2 enheders opgaver er beskrevet nedenfor.

Økonomi

DBCG-D finansieres af Danske Regioner (DR). Finansieringen af DBCG-F sker via de enkelte forskningsprojekter. Taksering af udtræk af data fra databasen sker i henhold til Bilag 2.

Bestyrelse

Funktion

DBCG ledes af en bestyrelse, der samordner og fremmer beslutninger fra Repræsentantskabet, koordinerer de videnskabelige udvalgs arbejder og rådgiver de enkelte afdelinger, regionsudvalg og sundhedsmyndigheder.

Aktiviteter

- Godkender nye og reviderede kliniske retningslinier.
- Koordinerer og godkender udvikling af behandlingsdatabasen.
- Faglige medlemmer deltager i udarbejdelsen af kvalitetsindikatorer.
- Overordnet koordinering af arbejdet i de forskellige videnskabelige udvalg.
- Organiserer udlevering af kvalitetsdata til forskning iht. retningslinier udarbejdet af Danske Regioner.
- Kan beslutte at udlevere data fra behandlingsdatabasen iht. retningslinier udarbejdet af DBCG.
- Godkender videnskabelige projekter og protokoller.
- Udarbejder dagsorden for møder i Repræsentantskabet.
- Indstiller den lægelige leder og den ledende statistiker i sekretariatet.
- Er repræsenteret i DMCG.dk.

- Udarbejder og godkender statutterne for DBCG.

Sammensætning

Bestyrelsens medlemmer repræsenterer de faglige specialer, som er ansvarlige for diagnostik, behandling og forskning. Medlemmerne udpeges af de respektive videnskabelige selskaber. Følgende selskaber er repræsenteret:

Dansk Kirurgisk Selskab:	2 medlemmer
Dansk Selskab for Plastik- og Rekonstruktionskirurgi:	1 medlem
Dansk Selskab for Patologisk Anatomi og Cytologi:	2 medlemmer
Dansk Selskab for Klinisk Onkologi:	4 medlemmer
Dansk Selskab for Diagnostisk Radiologi:	1 medlem
Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin:	1 medlem
Dansk Selskab for Cancerforskning:	1 medlem
Dansk Selskab for Medicinsk Genetik:	1 medlem

Derudover omfatter Bestyrelsen 1 medlem udpeget af DR samt sekretariatets lægelige leder og ledende statistiker. Sekretariatets ledelse varetager sekretærfunktionen for Bestyrelsen.

Funktionstid og konstituering

Medlemmer, som repræsenterer videnskabelige selskaber, udpeges af disse i henhold til de pågældende selskabers regler for valg af medlemmer til faglige udvalg. Bestyrelsen kan indstille kandidater.

Bestyrelsen konstituerer sig med formand og repræsentanter i DMCG.dk's repræsentantskab. Kun de medlemmer som repræsenterer de videnskabelige selskaber er valgbare som formand (indtil videre fra Dansk Kirurgisk Selskab) for en 2 års periode, med mulighed for genvalg. Den afgående formand kan af Bestyrelsen tildeles en ex officio funktion for en 1-årig periode. For DMCG.dk's repræsentantskab er funktionsperioden 3 år med mulighed for forlængelse.

Regionsudvalg

Funktion

Forum for drøftelse af fælles anliggender i relation til brystkræftbehandlingen for det eller de multidisciplinære mammateams i regionen.

Aktiviteter

De opgaver, som drøftes i Regionsudvalgene, omfatter forhold, der vedrører de regionale aspekter i forhold til:

- Implementering af de landsdækkende kliniske retningslinier.
- Indførelse af nye behandlingsregimer.
- Regional auditering i relation til afrapportering fra Landsdækkende Klinisk Kvalitetsdatabase for Brystkræft.
- Koordinering af og implementering af DBCG protokoller.
- Sideløbende regionsprojekter.

Sammensætning

Regionsudvalg repræsenterer alle lægelige specialer, der regionalt er involveret i diagnostik og behandlingen af brystkræft: mammakirurgi, patologi, mammaradiologi (herunder mammografiscreening), onkologi, klinisk fysiologi og nuklearmedicin og

plastikkirurgi. Udvalget omfatter endvidere en almen praksis koordinator samt det regionale medlem af Indikatorstyregruppen.

Møderne er åbne for alle læger ansat i de pågældende specialer, og mødekalenderen aftales lokalt.

Blandt medlemmerne vælges for en periode af fire år en formand og en sekretær, der i samarbejde udfærdiger dagsorden og indkalder til møderne. Møderne ledes af formanden, og referat udfærdiges af sekretæren.

De videnskabelige udvalg

Funktion

Rådgiver Bestyrelsen og de enkelte afdelinger i spørgsmål vedrørende diagnostik og behandling, og initierer og koordinerer videnskabelige projekter.

Aktiviteter

- Udarbejder evidensbaserede retningslinier for diagnostik og behandling.
- Planlægger nye projekter eller dele af projekter, herunder side-projekter.
- Udarbejder nye protokoller i samarbejde med andre involverede videnskabelige udvalg.
- Følger videnskabelige projekter op for at sikre en optimal gennemførelse.
- Drager konklusioner på baggrund af indsamlede data og tilrettelægger og udfærdiger videnskabelige publikationer.

Sammensætning

Medlemmer af Bestyrelsen kan tage initiativ til nedsættelse af videnskabelige udvalg inden for det pågældendes fagområde (f. eks. Kirurgisk Udvalg, Patologi Udvalg osv.). De pågældende udvalg bør tilstræbe en landsdækkende repræsentation med medlemskab fra de enkelte centre. Videnskabelige udvalg kan derudover nedsættes på baggrund af speciel interesse. De videnskabelige udvalg kan således have karakter af stående udvalg eller midlertidige ad hoc udvalg.

De videnskabelige udvalg stiller egne medlemmer eller udpeger medlemmer til eventuelle videnskabelige sideudvalg til gennemførelse af delprojekter.

Ordentligvis bør mindst et medlem af Bestyrelsen være medlem af de respektive videnskabelige udvalg.

Til hvert udvalg knyttes en statistiker fra DBCG, som deltager i møderne.

Funktionstid og konstituering

De videnskabelige udvalg udarbejder selv retningslinier for medlemmernes funktionstid og for konstituering af formand og eventuelt sekretær. De enkelte udvalg aftaler selv statutter, som skal godkendes af Bestyrelsen.

Samarbejdsform

Indenfor hvert sit fagområde skal de videnskabelige udvalg informeres om og godkende nye projekter fra de respektive side-udvalg eller fra Bestyrelsen. Landsdækkende projekter skal forelægges Bestyrelsen før aktivering.

De enkelte videnskabelige udvalg kan drage konklusioner og udfærdige videnskabelige publikationer på baggrund af egne projekter og delprojekter. Disse forelægges dog altid Bestyrelsen for at sikre en optimal udnyttelse af de enkelte materialer og data.

Repræsentantskabet

Funktion

Er øverste myndighed for den samlede organisation.

Aktiviteter

Repræsentantskabet afholder møde mindst 1 gang årligt.

Mødernes indhold er:

- Beretning fra formanden.
- Status for databasen.
- Status for retningslinier.
- Status for kvalitetsindikatorer.
- Forelæggelse af resultatopgørelser.
- Forelæggelse af nye protokolforslag.
- Beretning fra videnskabelige udvalg.
- Andet.

Sammensætning

Repræsentanter for de deltagende afdelinger samt samtlige medlemmer af regionsudvalg, de videnskabelige udvalg, Bestyrelsen og sekretariatets akademiske personale.

DBCG's kvalitetsdatabase (DBCG-D).

Funktion

Sikre udarbejdelse af landsdækkende retningslinier.

Sikre data til monitorering af kvaliteten af kræftbehandlingen til brug for udvikling og forbedring af behandlingen samt at understøtte forskning.

Aktiviteter

- Sikre infrastrukturen for den multidisciplinære kræftgruppe, DBCG, dvs. varetage samarbejde og kommunikation mellem Bestyrelsen, de videnskabelige udvalg, regionsudvalg og de deltagende afdelinger.
- Sikre udarbejdelse af landsdækkende retningslinier, sikre fælles fremtidige behandlingsstrategier, sikre vedligeholdelse og udvikling af databasen (indhold), sikre samarbejde med øvrige kliniske databaser i DMCG, kommunikation/forhandling med myndigheder (DR, SST, hospitaler).
- Varetage den tekniske vedligeholdelse og udvikling af databasen, udføre den nødvendige systemprogrammering med henblik på indhold (variable, validering, kommunikation, rykkerprocedure), sikre at data gemmes korrekt, sikre hensigtsmæssig adgang til anvendelse af data (design), sikre on-line adgang (gemme, læse, udtræk).
- Opgaver der vedrører databasedesign, dokumentation, valideringssystemer, rykkesystemer, brugerservice, kvalitetsindikatorer (rapport), samt opgaver vedrørende samkøring af registre og udtræksservice.
- Løbende monitorering af kvaliteten af kræftbehandlingen i relation til retningslinierne.

Ledelse

Den daglige ledelse varetages af DBCG's lægelige leder i samarbejde med den ledende statistiker.

Personale

Personalet inkluderer ekspertise til varetagelse af følgende funktioner: lægelig funktion, biostatistik, datamanagement og sekretærfunktion.

Normeringen sker i henhold til aftale med DR.

Økonomi

Den lægelige leder har det overordnede ansvar for økonomien. Konti administreres i samarbejde med Rigshospitalets (RH) regnskabskontor.

Fysiske rammer

Kvalitetsdatabasen har funktionelt og fagligt en samhørighed med DBCG's forskningsenhed, og enhederne placeres indenfor de samme fysiske rammer (Afsnit 2501, Rigshospitalet).

DBCG's forskningsenhed (DBCG-F)

Funktion

Forbedre kvaliteten af udredning og behandling af brystkræft via forskning i relation til DBCG og DBCG's database.

Aktiviteter

- Varetage protokolopgaver, dvs. hos patienter med brystkræft at planlægge, gennemføre, monitorere, analysere og publicere kliniske forsøg, nationale eller i internationalt samarbejde. I disse opgaver indgår også translationelle forsøg, herunder i samarbejde med Dansk Cancer Biobank.
- Understøtte den til ethvert forsøg knyttede forsøgsansvarlige læge.
- Varetage epidemiologiske undersøgelser og registerprojekter.
- Varetage analysearbejde og forskningsprojekter, som baseres på udtræk fra behandlingsdatabasen.

Ledelse

Den daglige ledelse varetages af DBCG's lægelige leder i samarbejde med den ledende statistiker.

Personale

Personalet inkluderer ekspertise til varetagelse af følgende funktioner: lægelig funktion, biostatistik, datamanagement, projekt koordination og monitorering (sygeplejersker), sekretærfunktion og økonomi.

Normering i henhold til opgaver og tildelinger af private fondsmidler.

Økonomi

Den lægelige leder har det overordnede ansvar for økonomien.

Konti administreres i samarbejde med RH's regnskabskontor.

Fysiske rammer

Forskningsenheden har funktionelt og fagligt en samhørighed med kvalitetsdatabasen, og enhederne placeres indenfor de samme fysiske rammer (Afsnit 2501, Rigshospitalet).

Forsøgsansvar

Til ethvert klinisk forsøg er der knyttet en forsøgsansvarlig læge, og denne betegnes i den engelsksprogede litteratur som principal investigator (PI). Den forsøgsansvarlige læge skal have:

- en for forsøget relevant dansk speciallægeanerkendelse,
- træning i GCP,
- detaljeret kendskab til det produkt eller koncept som testes i forsøget.

De funktioner, som den forsøgsansvarlige læge udfører, afhænger af, hvem der er sponsor, og om forsøget er internationalt eller dansk.

Opgavefordeling mellem DBCG´ forskningsenhed og PI

De etiske og legale forpligtigelser, der er knyttet til gennemførelsen af kliniske forsøg, er fastlagt de to nationale love: "Lov om Lægemidler" og "Lov om et Videnskabsetisk Komitéssystem og behandling af Biomedicinske forskningsprojekter". Disse afspejler et EU direktiv (2001/20/EF) om brug af Good Clinical Practice (IHC-GCP) i forsøg med lægemidler fra 1. maj 2004.

Forsøg, der sponsoreres af DBCG

Når DBCG's udfører egne forsøg, er der altid tilknyttet en statistiker, en forsøgskoordinator, en datamanager og en monitor fra DBCG-F's stab, som sammen med den forsøgsansvarlige læge udgør den daglige ledelse af forsøget.

Inden et forsøg kan iværksættes, skal de nødvendige dokumenter og tilladelser foreligge. Endvidere skal finansieringen være afklaret:

Dokumenter	Protokol Deltagerinformation Lægmandsbeskrivelse Case Record Form Undervisningsmateriale	
Myndigheder	EMEA Lægemiddelstyrelsen Videnskabsetisk Komité Registrering i ClinTrialsGov	
Interne procedurer	Bestyrelse (- DR og KCN) Videnskabelige udvalg Postering på hjemmesiden Randomisering Registrering af data	Afhængig af problemstillingen Variable og onlinemoduler
Økonomi	Budget for forsøget Fondsansøgning Forsøgskonto	Stillingtagen til stabsspørgsmål Evt. bistand til PI
Aftaler og kontrakter	Til de lokale investigatører Til evt. industripartner	

Det er primært forsøgets PI, der har ansvaret for at forberede forsøget, men dele af forberedelser kan efter aftale overtages af staben i DBCG-F. Som hovedregel vil medvirken fra DBCG-F kræve ekstern finansiering.

Når et forsøg pågår, vil procedurerne afhænge af, om der alene sker en registrering, eller om der indgår en intervention. For lægemiddelforsøg er kravene i vid udstrækning fastlagt via GCP reglerne:

Uønskede hændelser	Registreres og videregives	Skal fremgå af forsøgets SOP
Rekruttering	Overvåges kontinuerligt	
Monitorering	Kvalitetskontrol	GCP for lægemiddelforsøg
Årsrapport	Til myndigheder m.m.	Specielle bivirkninger

Det er forsøgets koordinator og monitor, som overvåger forsøget og som med hjælp fra forsøgets statistiker forbereder rapporterne. PI vurderer, om der er behov for at ændre i forsøgets design eller gennemførelse, og kommenterer rapporterne.

Når et forsøg er afsluttet, udarbejdes der en forsøgsrapport. Rapporten skal som minimum angive årsagen til at forsøget lukkes, og om der skal ske videre indberetning /observation.

Forsøg, hvor industrien er sponsor

Som minimum er der en PI og en forsøgskordinator knyttet til forsøg, der sponsoreres af industrien. Det er forsøgets PI, der har ansvaret for at forberede forsøget, men dele af forberedelser kan efter aftale overtages af staben i DBCG-F. Forsøget skal være godkendt af Bestyrelsens lægelige og statistiske medlemmer og de relevante videnskabelige udvalg inden start. Finansiering af DBCG-F's udgifter til de interne procedurer, kommunikation med forsøgsstederne, opdatering af hjemmesiden etc. skal være klarlagt, inden forberedelser påbegyndes. DBCG-F kan overtage alle eller dele af forsøgets procedure på baggrund af en konkret forhandling. DBCG-F kan afgive tilbud om f.eks. monitorering af forsøget.

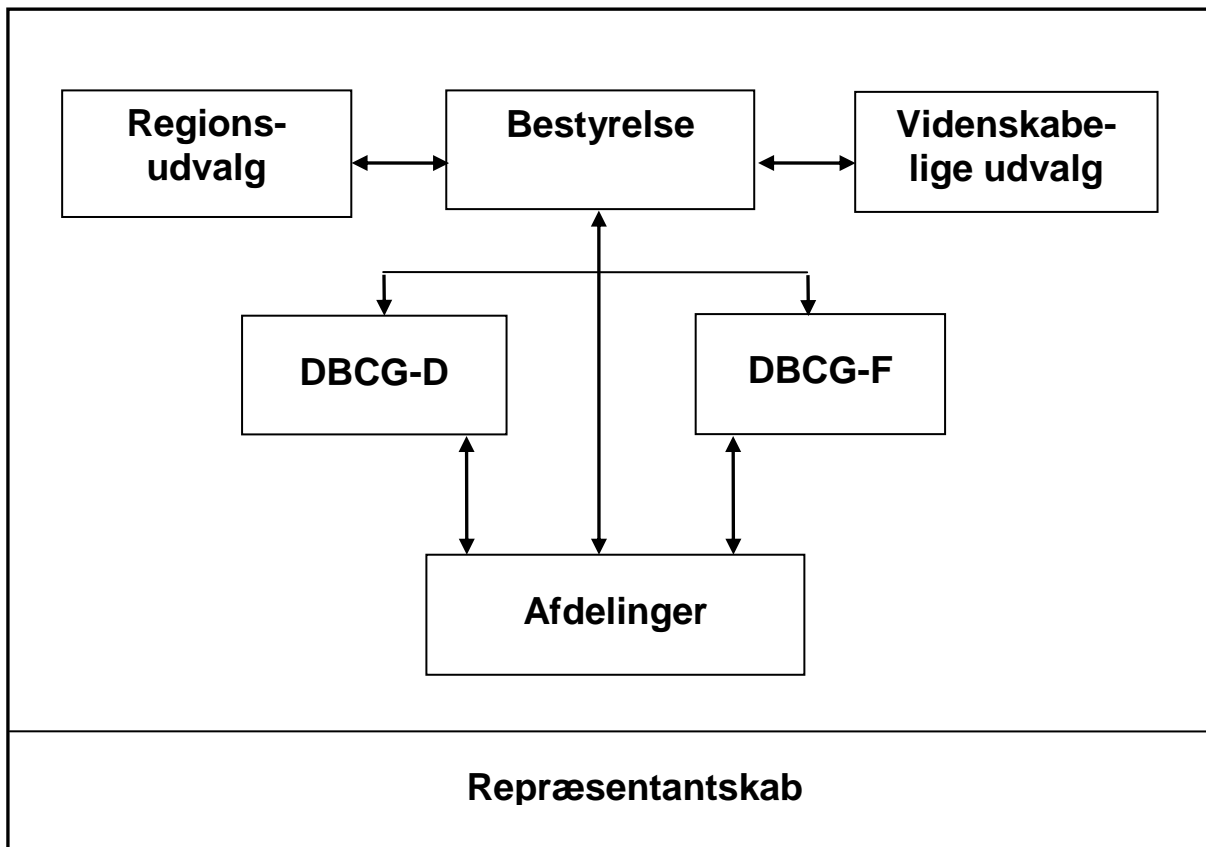
Forsøg, hvor andre kooperative grupper er sponsor

I forsøg, der sponsoreres af en ekstern kooperativ gruppe, kan DBCG-F's have de samme funktioner som i DBCG's egne forsøg, men DBCG kan også indgå i forsøg, hvor en anden kooperativ gruppe overtager de funktioner, som industrien sædvanligvis varetager.

De lokale forsøgssteder

På hvert forsøgssted er der til hvert forsøg knyttet en investigator eller lokal forsøgsansvarlig læge. Investigator indhenter lokal godkendelse af forsøget, gennemfører undervisning og definere, hvem der må påtage sig opgaver, som f.eks. information af deltagerne og indhentning af fuldmagt i forbindelse med forsøget.

Bilag 1. DBCG's organisation.



Bilag 2. Ekspedition og taksering af udtræk fra databasen

Typer af udtræk fra databasen

Udtræk vedr. kvalitetsdata

Udtræk vedr. behandlingsdata

Behandling af anmodning om udtræk

Kvalitetsdata: Bestyrelsen orienteres.

Behandlingsdata: Behandles i Bestyrelsen (og relevante videnskabelige udvalg).

Taksering af udtræk

Kvalitetsdata: Udgifter til behandling af ansøgning og udtræk dækkes af RKKP.

Behandlingsdata: Udgifter til behandling af ansøgning og udtræk, kr. 5.000, pålægges ansøgeren.

Kontering

Indtægter vedrørende kvalitetsdata: Konteres DBCG-D.

Indtægter vedrørende behandlingsdata: Konteres DBCG-F