

<p>Introduktion/Baggrund</p> <p>I introduktionsafsnittet beskrives baggrunden for projektet. Baggrunden vil typisk være en styregruppebeslutning, som reflekterer ny viden inden for databasens område, eller et ønske om at skabe ny viden ved at afdække nye metoder. Typiske projekter omfatter valideringsprojekter, indførelse af nye kilder eller nye oplysninger om populationen samt udvidelse af populationen f.eks. medtagelse af nye sektorer.</p>	<p>Det er besluttet på styregruppemøde i nov. 2020, at man ønsker at berige databasen med oplysninger om blodprøvetagning fra laboratedatabasen (LABKA) for alle de hæmatologiske databaser, som delvis/fuld erstatning for manuel indberetning i Klinisk Målesystem (KMS). Dette er også i tråd med RKKP's strategi om genbrug af data fra centrale registre.</p> <p>Indledningsvist er CLL-databasen udvalgt som pilotdatabase, og erfaringer fra dette projekt skal udbredes til de fem øvrige hæmatologiske databaser. Således omhandler dette projekt kun CLL-databasen.</p>
<p>Formål</p> <p>Under formålet beskrives, hvad formålet med at gennemføre projektet er. Formålet skal beskrives ud fra følgende aspekter:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hvem er patientpopulationen, som projektet omhandler? Afgrænset af sygdom, organisatorisk, sektor eller andet - Hvilken patientbehandling eller dataindsamling/kilde er der tale om? Og hvilken behandling erstattes eventuelt? - Hvordan måles kvaliteten? Altså hvilke variable anvendes som outcomemål for god kvalitet. Og i de tilfælde, hvor man har planlagt en indikator beskrives gerne tæller-kriterierne her. <p>Det skal fremgå tydeligt, hvilke områder, der er omfattet af projektet. Eksempelvis, om der er tale om én kommune, én afdeling, eller alle kommuner/afdelinger. Det er relevant fordi godkendelse til kvalitetsdatabaserne medfører indberetningspligt.</p>	<p>Formålet med projektet er at undersøge om oplysninger om blodprøvetagning indtastet i LABKA kan erstatte den manuelle indtastning af selvsamme oplysninger i databasen (KMS).</p> <p>Patientpopulation er alle patienter i CLL-databasen, dvs. patienter diagnosticeret med en CLL-diagnose, og som er i kontakt med en af de hæmatologiske afdelinger (se tabel 2.1.4 på CLL's dokumentationsside).</p> <p>Patientbehandling/datakilde: CLL-databasen ønskes beriget med oplysninger fra LABKA angående oplysninger om blodprøvetagning. De ønskede oplysninger er væsentlige prognostiske markører og indgår allerede i databasernes indikatorsæt.</p> <p>Kvaliteten måles via eksisterende indikator 10. Udført gendiagnostisk specialundersøgelse (TP53, del17p).</p>
<p>Metode</p> <p>I metodeafsnittet beskrives, hvordan data bliver indsamlet, samt om der er tale om nye data (altså data, der ikke tidligere er blevet indsamlet). Hvis det er nye data, skal det fremgå tydeligt, om der foregår en særlig dataindsamling til databasen, eller om det er en eksisterende datakilde. Desuden bør berøres, om projektet vedrører den samme (den fulde) population i den eksisterende database. Hvis ikke, skal der udarbejdes en fyldestgørende populationsbeskrivelse. I beskrivelsen af metoden, kan det være</p>	<p>Hvis muligt skal oplysninger fra LABKA erstatte de nuværende manuelt indtastede oplysning til CLL-databasen. CLL-databasen ønskes opdateret med de ønskede oplysninger fra LABKA på månedsbasis. De manuelt indtastede prøvesvar har været en del af CLL-databasen siden 2010.</p> <p>De ønskede oplysninger fra LABKA vedr. databasens fulde population.</p>

hjælpsomt at tænke på at følgende skal beskrives for inputdata:	
<i>Kilde:</i> Hvor kommer data fra? (der kan godt være flere kilder. I det tilfælde, kan det være en hjælp at beskrive hver kilde for sig selv sammen med de næste fire punkter)	Laboratoriedatabasen, LABKA
<i>Tabel:</i> I de tilfælde, hvor data kommer fra centrale registre, hvilke tabeller er der tale om? Information om tabel kan være redundant, hvis variabelnavn er unikt eller selvforklarende i forhold til tabel	LB_DM_Fosker
<i>Variabel:</i> Hvilke specifikke variable kommer ind i databasen?	Cpr-nummer og de NPU-koder der oplistes i variabellisten.
<i>Udfald:</i> Hvilke mulige udfald er der for hver enkelt variabel? Beskriv de udfald, der skal bruges og som derfor er relevante. Husk også at tydeliggøre, om det var historiske data eller udelukkende data i perioden.	Analyseresultaterne vil være angivet som numeriske udfald, prøvesvar angivet i den relevante enhed (se ovenstående NPU-koder) eller alfanumeriske værdier, positiv, negativ, ... Der er tale om oplysninger som ønskes indhentet fra 1/1-2019.
<i>Formål:</i> For hver variabel bør beskrives, hvad formålet er med at indsamle variabelen, for at sikre opfyldelse af proportionalitetsprincippet.	De ønskede oplysninger er væsentlige prognostiske markører og skal om muligt erstatte de nuværende manuelt indberettede oplysninger, og dermed lette registreringsbyrden. Oplysningerne indgår allerede i databasernes indicatorsæt.
Det bør også beskrives, hvordan variable skal indgå i en eventuel indikator. Her kan man med fordel anvende skemaet fra SDS-ansøgningsskemaet (link under øvrig dokumentation).	Oplysningerne skal erstatte manuelt indtastede oplysninger, og vil danne grundlag for indikator 10, andelen af patienter, der har fået udført cytogenetisk specialundersøgelse.

<p>Godkendelser Det bør berøres hvilke tilladelser, der er nødvendige for at gennemføre pilotprojektet. Hvis tilladelser er nødvendige, angives journalnumrene.</p>	<p>1. Der ansøges om fornyet godkendelse af databasen samtidigt med ansøgning om dette pilotprojekt. 2. Når godkendelse til dette projekt er opnået, skal RKKP ansøge SDS om tilladelse til at udvide RKKP's organisatoriske adgang til at indsamle disse oplysninger fra LABKA.</p>
<p>Tidsplan En tidsplan for, hvornår og hvordan projektet gennemføres. I tidsplanen skal beslutning om idriftsættelse fremgå, herunder opdatering af RKKP-dokumentationen, hvor variable dermed ændrer status fra at være beskrevet i DOKprojektbeskrivelsen og til at blive dokumenteret i RKKP-dokumentationen. Det er afgørende, at der er en tidsplan eller på anden måde en beslutningsstrategi for, om projektet omsættes til drift. Det skyldes, der er en udløbsdato for anvendelsen af projektvariable og det er væsentligt, RKKP får redegjort tilstrækkeligt for de permanente variable i RKKP-dokumentationen. Projekter skal inden for tre år munde ud i en beslutning om indførelse eller ophør af dataindsamling for de afprøvede variable/datakilder/indikatorer. Når projektet er afsluttet, lægges DOKprojektbeskrivelse og øvrig afrapportering i ESDH. Af DOKprojektbeskrivelsen skal fremgå, hvordan det dokumenteres, at projektet ændres til afsluttet og om det dokumenteres i historikken for databasen. Eksempelvis kan DOKprojektbeskrivelsen bevares i RKKP-dokumentation, men med ændring i titlen til "Afsluttet projekt".</p>	<p>April/maj 2021: 1. SDS-ansøgning udarbejdes og godkendes Juni 2021: RKKP søger SDS-tilladelse til at udvide automatisk træk af disse oplysninger fra LABKA Juli/august/September 2021: Kliniker (Peter Brown) har adgang til de respektive oplysninger fra LABKA og udarbejder udtræksalgoritme. Oktober/November 2021: Oplysninger programmeres i databasen og der dannes nye indikatorer December 2021: kliniker validerer om oplysninger fra LABKA kan bruges til indikatoropgørelser og om oplysningerne således kan erstattet manuel indtastning i KMS. Hvis sidstnævnte er tilfældet, skal KMS-indberetningsfladen ændres og data idriftsættes. Dvs. idriftsættelsesdato er 1/1-2022. Januar 2022: KMS-indberetningsfladen ændres (RKKP regi) eventuelt. Januar/Februar 2022: Dokumentation opdateres i RKKP regi. Februar 2022: Erfaringsopsamling og udbredelse af pilotprojektet til de øvrige hæmatologiske databaser.</p>
<p>Referencer Her angives de referencer, der er brugt i DOKprojektbeskrivelsen.</p>	<p>Ikke relevant</p>

Bemærkninger

I tilfælde af at en database lukkes, følger godkendelsen af pilotprojektet den øvrige databases godkendelse.