

Referat af møde i Videnskabelig Udvalg, DCCG

Dato: Torsdag. 23. juni kl 10-15

Sted: Vejle Sygehus, Mødelokale: Konference 1, bygn: E210

Til stede: Ismail Gögenur (IG), Lene Iversen (LI), Henrik Jensen (HJ), Camilla Qvortrup (LQ), Hans Rahr (HR), Katrine Emmertsen (KE), Torben Hansen (TH), Jon Bjerregaard (JB), Jan Lindebjerg (JL) Tove Kirkegaard Clausen (TKC), Louise Klarskov (LK).

Afbud: Mads Klein (MK), Claus Lindbjerg Andersen (CLA) og Anders Jakobsen (AJ) og Birgitte Svolgaard (BS)

1. Valg af ordstyrer

IG

2. Valg af referent

TKC

3. Status på protokoller

NEOLAR (IG)

Der er inkluderet 94 patienter i studiet ud af de planlagt 124.

Forslag om et kort online investigator-møde – status, hvad kan vi gøre for at øge patient inklusionen – med præsentation af området (litteratur gennemgang ved LHJ), gennemgang af protokol (TK og IG) og CRF'er. Som optakt til mødet vil der blive indsamlet data fra de inkluderende centre vedrørende hvor mange patienter der er henvist til neoadjuverende behandling i juni måned. Dette med henblik på at opnå indsigt i variationen blandt centrene. Dato for mødet: Tirsdag d. 6. september kl. 15:30 – 17:00.

TKC sender invitation ud til mailgruppen (early warning) og laver udkast til agenda.

WW3 (HJ)

55 patienter inkluderet fra Aalborg og Vejle. Bispebjerg, Hvidovre og Herlev er også interesseret. I lyset af de meget lovende resultater diskuteres, hvorledes WW modaliteten skal håndteres i DCCG's kliniske retningslinjer: Som et etableret behandlingstilbud, som en mulighed i udvalgte tilfælde, eller hvad? Opbakning til, at hvis en afdeling skal tilbyde denne behandling, skal det foregå i protokolleret regi, d.v.s. med retningslinjer for visitation og indikation, hvem der er ansvarlig, hvorledes behandlingen skal gives, og med prospektiv registrering af patienter og outcomes, Dermed er man i praksis så tæt på en egentlig forskningsprotokol, at man lige så godt kan lade det være en egentlig national DCCG-protokol. Det vil også være en enestående mulighed for en systematisk dataopsamling på nationalt niveau. Dermed nærmer man sig et DBCG-lignende setup med tæt sammenhæng mellem retningslinjer og forskning. Det kunne være et kvantespring i.f.t. samspillet mellem VU og de faglige udvalg, og denne principielle diskussion bør fortsætte, f.eks. i bestyrelsen. I det konkrete eksempel vil det være betinget af en ensartet tilgang til responseevaluering af patienter der er kandidater til WW modaliteten. Det blev også drøftet at VU kan være igangsætter af national workshop med hensyn til standardisering af eksempelvis responseevaluering med samtidig planlægning af hvordan der kan sikres systematisk dataindsamling på området evt. i en protokolleret tilgang.

4. Opdatering fra Databasen

Seneste udviklinger i databasen (JB)

Ny epidemiolog (Mette-Lise Louisdal), Ny Data-Manager (Nick Martinussen)
Klinisk Måle System udskiftes med Klinisk Indikator Program – Big Bang 1. september 2022 og databasen forventes overført 1:1. Desværre imødekommes ikke hverken klinikernes ønske eller RKKP's strategi i forhold til at opbygge en forløbsdatabase.

Rammer fra RKKP

Udkast til nye rammer for databasen, generisk udarbejdet med beskrivelse af databasens rolle, antallet af medlemmer i styregruppen, mødeaktivitet, økonomiske rammer mm.

Datapræsentation og forskning (JB)

Længere diskussion vedr. Årsrapport og Specialrapporter. Overordnet er der et ønske om en mere detaljeret datapræsentation. Drøftelse vedrørende mere tematiske fremstillinger af rapporter i tillæg til indikator rapport. Der var forslag om målrettede rapporter, således, at der de enkelte år er fokus på specifikke temaer. Der ønskes en mere granulær datapræsentation men samtidigt er der også bekymring om at præsentere data, der medfører en ikke tilsigtet ændring, eller fejlfortolkning.

5. Anmodninger vedrørende aggregerede data fra Databasen – hvordan håndteres dette i fremtiden (behov for vedtægtsændringer?) (Alle)

Det skal være transparent og der skal være en procedure i VU for dataudlevering. Det er vigtigt at have taget stilling til detaljegraden. Proceduren skal være som ved generel databaseudtræk, at anmodningen sendes rundt i VU og desuden skal RKKP også sige OK. Data er anonymiserede.

Evt find inspiration på <https://helsedata.no/en/anonymous-aggregated-data/>
IG laver et udkast til forretningsordenen, der sendes via JB til RKKP

6. Forslag til programpunkter til næstkommende årsmøde i DCCG regi – d. 6. oktober 2022.

Programpunkt: ”yngre med CRC”

1. Danske data vedr. incidens, prævalens, komorbiditet fordelt efter alder hen over årene (5 min, IG og JB)
2. Karakteristik af den yngre patient. Hvor adskiller de yngre patienter sig fra genetisk, histopatologisk etc i forhold til de ældre patienter (15 min, Erik Frostberg)
3. Hvad får vi ud af genetisk udredning af de yngre patienter? (15 min, Charlotte Lautrup, Klinisk Genetik)
4. Internationalt perspektiv - LI spørger om Robert Madoff, Division of Colon and Rectal Surgery University of Minnesota vil holde indlæg, alternativt Julio Garcia-Arguilar, Memorial Sloan Kettering Cancer Center, NY (KE) (30 min)
5. Diskussion 10 min

Programpunkt: ”den skrøbelige patient”

Præsentation af en protokol om den skrøbelige patient – VU protokol

7. Endorsement af projekter – herunder timing heraf

Hvornår er noget endorset og hvornår er noget en DCCG protokol? Forslag at kalde alt en DCCG protokol. For at være en DCCG-protokol skal der være sites fra både øst og vest fra Storebælt, Der skal aktivt være involveret mindst 3 site fra hver sin region og/eller 2 universiteter. Kravet kan afviges for sjældne undertyper/behandlingsformer hvor der kun er få nationale centre.

Det skal desuden være tydeligt i forretningsordenen, at der kan forventes en tilbagemelding inden for 4 uger

Et projekt kan karakteriseres som et DCCG projekt når der er en færdig protokol, også inden alle godkendelser er indhentet.

Der bliver indført en årlig status på alle DCCG-projekter i efteråret, så der kan gives en status på alle DCCG projekter i årsrapporten – TKC laver udkast til skema til udsendelse. Skemaet skal indeholde titel på studiet, kontaktperson....

Alle DCCG protokoller vil blive nævnt med titel og kontaktperson, henvisning til Clinicaltrials.gov på DCCGs hjemmeside (skal skrives ind i forretningsordenen)

8. Nye medlemmer

Der skal laves opslag på hjemmesiden til 1 radiolog, 2 kirurger og 2 onkologer

9. Evt.

10. Næste møde

Mandag d. 10. oktober kl. 15:30 (Virtuelt)