

Referat fra møde i Videnskabeligt Udvalg, DCCG

Mandag d. 2. november, kl. 13 (Videomøde)

Til stede: Ismail Gögenur (IG), Lene Iversen (LI), Henrik Jensen (HJ), Camilla Qvortrup (LQ), Hans Rahr (HR), Louise Klarskov (LK), Mads Klein (MK), Katrine Emmertsen (KE), Claus Lindbjerg Andersen (CLA) og Tove Kirkegaard Clausen (TKC)

Afbud: Torben Hansen (TH), Jan Lindebjerg (JL) og Anders Jakobsen (AJ), Peter Ingeholm (PI) og Birgitte Svoldgaard (BS)

1. Valg af ordstyrer

IG

2. Valg af referent

TKC

3. Status på protokoller

WW3 (LHJ): I alt er der 3 aktivt inkluderende centre (Vejle, RH og Aalborg), og 13 patienter inkluderet.

IMPROVE IT/IMPROVE-IT2 (CLA): Patient-inklusion er lavere end forventet grundet corona. Overvejelser om videre drift har derfor været drøftet på et møde d. 20. oktober. Men baseret på seneste inklusionshastighed forventes det, at studiet afsluttes med en forlængelse (er ansøgt VEK). Et register-studie er desuden under udarbejdelse for at undersøge relaps-rate fra 2001 og frem for at bestemme forventningerne til IMPROVE.

TaTME (MK): Første manuskript omhandlende korttids-variable på 115 patienter opereret med TaTMA er accepteret i Colorectal Disease. Livskvalitetsdata og patient outcome er ved at blive undersøgt.

4. Patologi-studie/kvalitetsmonitorering af TaTME som en ny kirurgisk metode (MK): HR vil gerne stå for at koordinere projektet med indsamling af præparater og analysering af kvaliteten. Lige nu undersøges det mht. indhentning af godkendelse af analyserne.

5. Ændring af DCCG's vedtægter/forretningsorden (HR)

HR har sendt en opdatering af forretningsordenen baseret på de reviderede retningslinjer fra RKKP med henblik på videregivelse af personoplysninger fra kliniske kvalitetsdatabaser. Generelt blev det besluttet, at forretningsordenen skulle afspejle RKKPs nylige reviderede retningslinjer. Specifikt blev det diskuteret/besluttet at:

- Der bør være repræsentation af minimum et ordinært medlem fra alle regioner i Danmark.
- En forsker, der ønsker data fra databasen skal være forankret i et dansk forskningsmiljø, således afspejler det RKKPs reviderede retningslinjer.
- VU anbefaler på baggrund af Pkt 1-6 i RKKPs retningslinjer godkendelse af udtræk fra projekterne. Er disse ikke opfyldt kan projektet afvises. Retningslinjerne er indført i forretningsordenen.

IG opdatere forretningsordenen og sender den til Mette Roed fra RKKP til gennemsyn

6. Opdatering af RKKPs ansøgningsprocedure (IG)

Noget nyt i forbindelse med opdatering fra RKKPs side har været præcisering af betingelser ved udlevering af data især ved projekter involvering AI/machine learning. IG har været i kontakt med

RKKP for at få afklaring på hvorfor der er særlig krav til pseudonomisering og hvad ordene "meningsfuldt pseudonomisering" dækker over. Der afventes tilbagemelding.

7. Habilitetsudfordringer i forhold til at bedømme ansøgninger fra DCCG.dk

Diskussionerne omkring habilitet grundet at folk i styregruppen har været med i ansøgninger. Området er blevet behandlet, men den generelle holdning var, at man er ansøger/medansøger på et projekt er man inhabil og deltager ikke i vurdering af grundlag for videregivelse. Mens samarbejdspartnere ikke anses som inhabil. Det er svært at lave meget præcise formuleringer angående dette. Kan der på nogen måde være tvivl bør man trække sig fra vurdering af en ansøgning. Det kan dog i nogle situationer være fordelagtigt at kunne bidrage med oplysninger i forbindelse med ansøgninger. Det blev forslået at man selv tilkendegiver, hvis man er samarbejdspartner og derfor er inhabil. Generelt var der accept at den formulering, der er nævnt i RKKPs retningslinier, og som skrives ind i forretningsordenen.

8. NEOLAR

Status (LH og IG): Der er inkluderet 65 patienter – 34 patienter har fået standardbehandling og 31 Neoadjuverende behandling. IG havde planlagt en rundtur til de forskellige afdelinger, som desværre blev aflyst grundet corona.

AUH: der har været et par kandidater, der desværre ikke oprigtigt informeret inden kontakt med onkologerne. Husk derfor at alle afdelinger skal være klædt på til at kunne give den rette information til patienterne – Kirurgerne skal kunne give patienterne de rette oplysninger inden de kommer til onkologerne

CQ: Husk at der kommer krav om DPD-analyser/screening, der skal tænkes ind i protokollen fremadrettet.

Drift af projektet er ikke afhængig af den økonomi der er kommet ind, derfor udsendes der ikke flere ansøgninger

Anmodning om at skrive hvis der er ønsker/ideer, der forventes at kunne øge patientinklusionen i studiet.

9. Evt.

Ny databaseformand: Jon Kroll Bjerregaard

10. Næste møde

Dagsorden: Husk drøftelse af fremtidige protokoller

Heldagsmøde i foråret eller et andet koncept (evt hvor dem, der må/kan mødes og resten kobler på virtuelt) – doodle rundsendes. Mødet forventes afholdt slut marts/start april.