

Statutter for

DANISH BREAST CANCER COOPERATIVE GROUP

Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG) er en multidisciplinær gruppe, der omfatter alle lægelige fagområder, der tager del i udredning og behandling af brystkræft, og hvis overordnede formål 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 database, der løbende akkumulerer relevante kliniske data for udredning og behandling.

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

Sekretariatet er af hensyn til opgaverne og det finansielle grundlag for driften opdelt i to med en databaseenhed (DBCG-D) og en forskningsenhed (DBCG-F). Disse enheder og deres indbyrdes relation er beskrevet nærmere i separate afsnit, hvor der også redegøres for relationen til Kompetencecenter Nord (KCN).

Økonomi

DBCG finansieres dels af offentlige midler og dels via private fondsmidler og lignende. De offentlige midler hidrører fra Danske Regioner (DR), der dækker udgifterne til DBCG-D. Driften til DBCG-F er indtægtsdækket beroende på ekstern finansiering.

Der henvises i øvrigt til Bilag 2.

Bestyrelse

Funktion

Samordner og fremmer beslutninger fra Repræsentantskabet og de forskellige udvalg. Varetager forhold vedrørende den rent praktiske afvikling af projekter. Varetager en overordnet koordination af de videnskabelige udvalgs arbejder, rådgivning for regionsudvalg og de enkelte afdelinger. Varetager rådgivning overfor sundhedsmyndigheder.

Aktiviteter

- Godkender nye og reviderede kliniske retningslinier.
- Koordinerer og godkender udvikling af databasen.
- Faglige medlemmer deltager i udarbejdelsen af kvalitetsindikatorer.
- Overordnet koordinering af arbejdet i de forskellige videnskabelige udvalg.
- Godkender videnskabelige projekter og protokoller.
- Udarbejder dagsorden for møder i Repræsentantskabet.
- Indstiller de lægelige ledere og de ledende statistikere i DBCG-D og DBCG-F.
- 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 respektives 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 og 1 medlem udpeget af KCN samt de lægelige ledere og de ledende statistikere fra DBCG-D og DBCG-F. Den lægelige leder af DBCG-D 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 vælger blandt sine medlemmer som repræsenterer de videnskabelige selskaber en 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.

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 den 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, repræsenterende de videnskabelige selskaber, 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 ledelserne i DBCG-D og DBCG-F.

DBCG's databaseenhed, 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.

Relationen til KCN

Relationen til KCN er beskrevet i "Aftale mellem Dansk Bryst Cancer Gruppe (DBCG), Rigshospitalet, og Kompetencecenter for Kliniske Kvalitetsdatabaser (KCN), Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Århus Universitetshospital"

Aftalens formål

Aftalens formål er levering af epidemiologisk og biostatistisk bistand samt sekretærbistand i forbindelse med udførelse af projektet "Levering af epidemiologisk og biostatistisk bistand samt sekretariatsfunktion vedrørende DBCG's funktion som landsdækkende klinisk kvalitetsdatabase".

Aftalens ydelse

DBCG er forpligtet til at levere analyser inkl. indikatorspecifikationer samt dokumentation af analyser, udarbejdelse af kvartals- og årsrapporter mv. til ovennævnte projekt. Herudover er DBCG forpligtet til at levere sekretariatsassistance i forbindelse med opsætning af rapporter, ansøgninger, mødereferater, korrespondance mv.

Ledelse

DBCG-D har en lægelig leder, som i samarbejde med den ledende statistiker varetager den daglige ledelse. Den lægelige leder og den ledende statistiker indstilles til ansættelse af Bestyrelsen.

Personale

Personalet inkluderer ekspertice til varetagelse af følgende funktioner: lægelig funktion, biostatistisk, datamanagement og sekretærfunktion.

Normeringen sker i henhold til aftale med DR (se bilag 2).

Økonomi

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

Fysiske rammer

DBCG-D har funktionelt og fagligt en samhørighed med DBCG-F, og enhederne er placeret 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 databasen.

Ledelse

DBCG-F har en lægelig leder, som i samarbejde med den ledende statistiker varetager den daglige ledelse. Den lægelige leder og den ledende statistiker indstilles af Bestyrelsens lægelige og statistiske medlemmer.

Personale

Personalet inkludere 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

DBCG-F har funktionelt og fagligt en samhørighed med DBCG-D, og enhederne er placeret 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-F 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 (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.

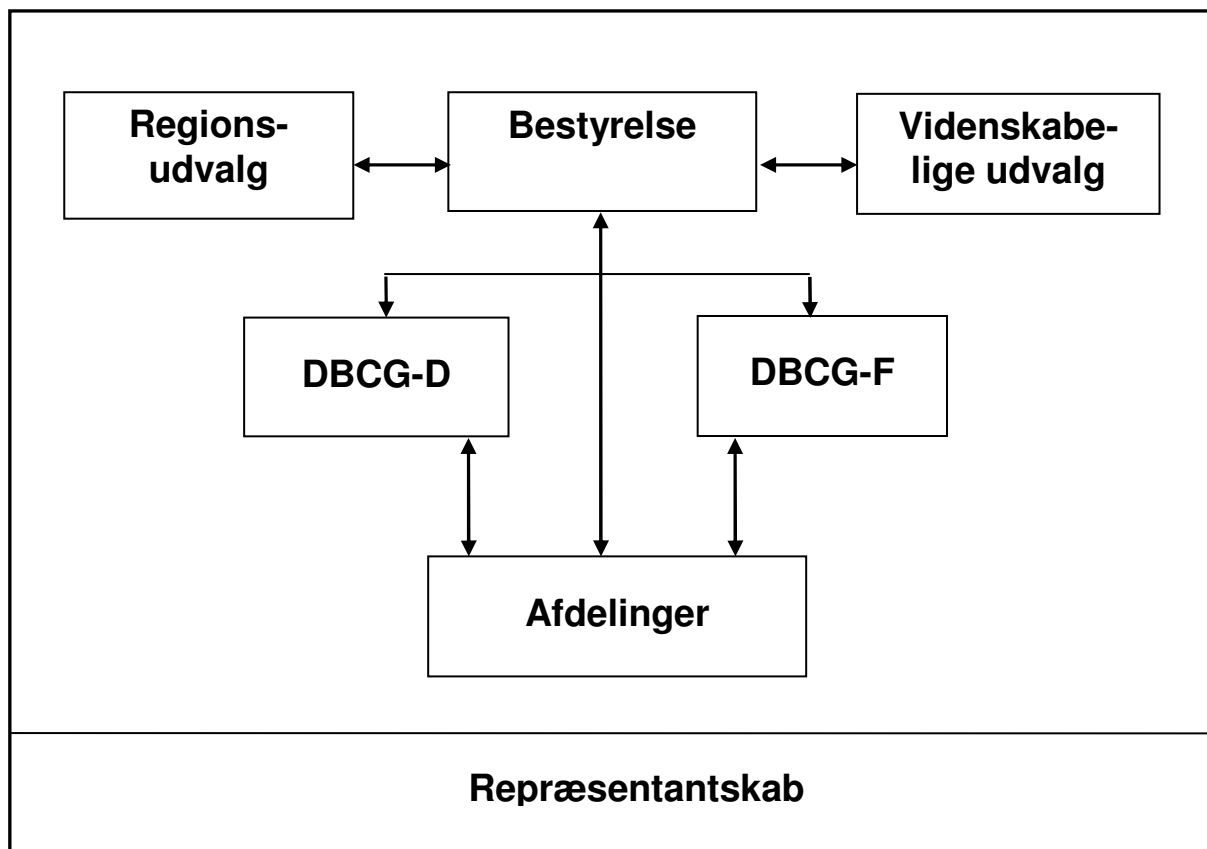
Forsøg, hvor andre kooperative grupper er sponsor

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. DBCG's statutter. Økonomi og personale.

DBCG-D.

DBCG-D finansieres af offentlige midler fra Danske Regioner (DR).

DBCG-F

DBCG-F finansieres af eksterne private fondsmidler.

Ekspedition og taksering af udtræk fra databasen

Typen af udtræk fra databasen

- A. Udtræk til administrative formål.
- B. Udtræk til forskning varetaget af andre end DBCG.
- C. Udtræk til forskning og dataanalyse varetaget af DBCG.

Typen af rekvirenter

- I. Omfatter instanser, som har bidraget til databasens indhold (afdelinger) samt til databasens drift (det offentlige sygehusvæsen, DR).
- II. Omfatter alle andre.

Behandling af anmodning om udtræk

Type A. Ekspederes af DBCG-D.

Type B. Behandles i Bestyrelsen (og relevante videnskabelige udvalg).
Ekspederes af DBCG-D efter accept fra Bestyrelsen.

Type C. Behandles i Bestyrelsen (og relevante videnskabelige udvalg).
Ekspederes af DBCG-F efter accept fra Bestyrelsen.
DBCG-F bestiller udtræk i DBCG-D.

Taksering af udtræk

Type Udtræk/rekvirent	Taksering	
	Udtræk	Dataanalyse
A / I	0	-
A / II	+	-
B / I	0	-
B / II	+	-
C / I	0	++
C / II	+	++

+ : Grundbeløb for udtræk fastsættes af Bestyrelsen og reguleres en gang årligt. I grundbeløbet er inkluderet op til 3 timers arbejde af biostatistikere / datamanagere. Hvis denne ydelse har større omfang honoreres pr. forbrugt time.

++: DBCG-F udarbejder skøn over taksten i hvert enkelt tilfælde. Kan vedrøre udgifter til programmering af indtastningsmoduler (biologiske/epidemiologiske data), div. datamanagement og biostatistik.

Kontering

- Indtægter vedrørende udtræk konteres DBCG-D.
- Indtægter vedrørende dataanalyse konteres DBCG-F