

# En generel model for registrering af klinisk forsøgsdeltagelse i de kliniske kvalitetsdatabaser

# Projektbeskrivelse i overskrifter

”Ønske om at udvikle og indføre systematisk monitorering af klinisk forsøgsdeltagelse på patientniveau i de kliniske kvalitetsdatabaser”  
(cancerdatabaser)

- Antagelse om dels et højt antal patienter, som reelt er kandidater til protokolleret behandling, men som ikke vurderes
- Geografik variation ifht. protokolleret behandling

# Projektbeskrivelse i overskrifter

Følgende data skal indsamles og indgå i indikatorberegninger:

1. Er patienten kandidat til et klinisk forsøg?
  2. Er patienten blevet tilbudt indgang i et klinisk forsøg?
  3. Er patienten inkluderet i et klinisk forsøg?
- Ad 1) Vi kender ikke nævneren, men et bud kunne være databasens population med en given diagnose (ved vidende at der af denne population per se vil være en andel, som ikke er inkluderbare)
  - Ad 1) og Ad 2) Differencen mellem 1 og 2 har interesse, da det siger noget om andelen, der vurderes egnet/ikke egnet, men ikke tilbydes inklusion
  - Ad 2) og Ad 3) Differencen mellem 2 og 3 har interesse, da det siger noget om andelen, der tilbydes protokolleret behandling, men ikke inkluderes.

# Scenarier for indberetning af data

- Manuel indtastning
- Procedurekoder
- Resultatindberetning

Er patienten kandidat til et klinisk forsøg?

Er patienten blevet tilbudt indgang i et klinisk forsøg?

Er patienten inkluderet i et klinisk forsøg?

# STATUS DBCG

- Fortsætter manuel registrering
- Scenarier:
  - Spejling af afkrydsning til en LPR-kode
  - Kodning til LPR parallelt med manuel registrering ("dobbelregistrering")
- Data fra DBCG -> RKKP

Inclusion criteria	
Historically proven invasive breast carcinoma pT1-3, pN0-N3, M0 or operated after primary systemic therapy for inv. breast carcinoma ypT0-3, ypN0-3, M0 or operated for ductal carcinoma in situ with indication for RT	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Woman aged ≥ 18 years	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
WHO performance 0-2	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Randomisation within 42 days after last surgery if no chemotherapy or within 4 weeks after last chemotherapy	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Capable of completing therapy, planned follow up visits and investigations	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Fertile women: uses contraception if relevant	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Charlsons morbidity form and pathology form are available	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Exclusion criteria	
Previous breast cancer or DCIS.	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
Previous RT to breast / thorax	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
Concurrent / previous malignancy which may influence therapy or follow up	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
Pregnant or lactating	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes
Additional registration information	
Satisfies the inclusion criteria	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Offered to participate in the study	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Comment	
Comment	let veier 195 kg, DCPT kan tage 150 kg

Definition	Kodetekst	Kode
<b>A. Patienten er vurderet egnet til at indgå i en klinisk protokol</b>	Deltagelse i projekt, opfylder relevante kriterier	AZAF3
<b>B. Patienten er vurderet ikke-egnet til at indgå i en klinisk protokol</b>	Deltagelse i projekt, opfylder ikke relevante kriterier	AZAF4
<b>C. Patienten er tilbudt indgang i en klinisk protokol</b>	deltagelse i projekt, tilbudt deltagelse i forskningsprojekt	AZAF5
<b>D. Patienten er inkluderet i en klinisk protokol</b>	Deltagelse i forskningsprojekt accepteret af patient	AZAF0
<b>E. Patient er tilbudt indgang i klinisk protokol, men har afvist</b>	Deltagelse i forskningsprotokol afvist af patient	AZAF1
<b>F. Patient er egnet, men deltagelse er fravalgt af afdelingen</b>	Deltagelse i forskningsprotokol fravalgt af afdelingen	AZAF2
<b>G. Der er intet tilbud til patienten i afdelingen eller patienten er ikke tilbudt deltagelse i en klinisk protokol</b>	Deltagelse i projekt, intet tilbud, intet relevant projekt	AZAF6

# Status

Model er under udvikling

Mulighed for indtastning i DBCG

Mulighed for at kode i LPR

Ikke resultatindberetning - endnu