# MAL FOR REGISTERPROTOKOLL

Versjon: 0.01 - Registerstøtte OUS

*Registerprotokoll skal utarbeides før oppstart av et helseregister/kvalitetsregister, og skal ha som formål å gi en klar og detaljert beskrivelse av det planlagte registeret. En god protokoll skal forenkle planleggingsprosessen og fungere som et verktøy i det praktiske arbeidet med registeret. Jo mer komplett protokollen er, jo enklere vil det være å få i stand et nyttig og velfungerende helseregister, det være seg forskningsregister, kvalitetsregister eller et kombinert forsknings- og kvalitetsregister.*

*En god registerprotokoll bør inneholde følgende momenter:*

## Tittel

## Introduksjon

* **Bakgrunn**
* Her skal registeret plasseres i en kontekst. Hvorfor trenger vi dette registeret, hva er dets relevans for kvalitetssikring av behandling, forskning og lignende?
* Finnes det lignende registre i andre land/miljøer?

## Registerets formål

* Formål/målsetninger med registeret
* Hvilke spørsmål ønsker vi å få svar på?
* Hvilke analyser kan gi oss svar på spørsmålene?
* Skal registeret brukes til forskning, kvalitetssikring eller begge deler?
* Skal registeret brukes til rapportering/monitorering?
* Skal registeret brukes til utarbeidelse av retningslinjer?

## Materiale og metode

* **Registerpopulasjon**
* Inklusjonskriterier (dette kan eksempelvis være pasienter med en bestemt diagnose, pasienter som har fått en gitt prosedyre/operasjon/medikament eller pasienter som er behandlet ved en bestemt enhet (avdeling/team/sykehus)
* Eksklusjonskriterier (kan for eksempel være personer under 18 år, manglende samtykke eller manglende personnummer)
* Samtykke (her må formål, koblinger med andre kilder og ev lagring av biobankmateriale beskrives)
* **Variabelspesifikasjon**
* Det kan være lurt å starte med få robuste variable og eventuelt utvide etter hvert. Det er bedre å legge til nye variable enn å starte med for mange og få dårlig dekningsgrad
* Husk at muligheten til å se trender over tid forsvinner dersom variablene endres ofte
* Variablene bør stemme overens med formålet (hva er det vi ønsker å måle)
* Tenk igjennom om det er behov for spesifikke kvalitetsindikatorer?
* **Metoder og teknologi**
* Beskrivelse av eventuelle diagnostiske eller undersøkende prosedyrer
* Registreringsskjema
* Pasientrapporterte data (Prom og Prem)
* Plan for datahåndtering
* **Statistikk**
* Beskrivelse av planlagte statistiske analyser underveis, for eksempel til bruk i jevnlig rapportering vis a vis samarbeidspartnere, eller til forskningsformål underveis

## Registerets faglige forankring og organisering

* Registerets mandat
* **Styringsgruppe**
* Oversikt over representantene i styringsgruppe m. vararepresentanter
* Oversikt over hvem som har beslutningsrett og hvem som har tale- og møterett
* Sekretærfunksjon
* Hvordan, hvor og hvor ofte møter i styringsgruppen skal organiseres
* **Personer tilknyttet registeret**
* Den/de som er ansvarlig for registeret
* Alle medarbeidere med navn og definerte roller
* Alle samarbeidspartnere til registeret

## Budsjett/ressurser

* **Oppstartsbudsjett**
* Hvem skal designe skjema og register-designet har denne personen tilstrekkelig kompetanse?
* Er det satt av midler til dette?
* Finnes det midler for innkjøp av IT løsningen for datainnsamling og eventuelt annen software?
* Hvem skal kvalitetssikre IT-løsning innen formell oppstart.
* **Driftsbudsjett**
* Hvem skal registrere inn data i IT løsningen og hvor ofte skal dette gjøres, er det satt av midler til ev frikjøp av personer til registrering?
* Hvem skal kvalitetssikre data og hvor ofte (data-manager rolle)?
* Har data-manager tilstrekkelig kompetanse til å utføre arbeidet?
* Kan man frikjøpe personer til data-manager arbeidet?

## Kvalitetssikring

* Rutiner for kvalitetssikring av utstyr
* Rutiner for kvalitetssikring av data
* Frekvens for kvalitetssikring
* Fremgangsmåte for kvalitetssikring

## Systemspesifikasjon/ Sikkerhetsstrategi

* Hvilken godkjent IKT-løsning for datafangst skal benyttes?
  + Risikovurdering, er IKT-løsningene mm risikovurdert og godkjent for bruk ved din institusjon?
  + Tilgangsstyring, vil IKT-løsningen(e) kunne håndtere dette? Hvis ikke, hvordan skal det løses?
  + Logging, vil IKT-løsningen(e) kunne håndtere dette? Hvis ikke, hvordan skal det løses?
  + Rutiner for backup-lagring, vil IKT-løsningen(e) kunne håndtere dette? Hvis ikke, hvordan skal det løses?
  + Hvem skal stå for utvikling av godkjent IKT-løsning gitt at det er behov for dette?
  + Hvem skal stå for drift av IKT-løsning?

## Tidsplan

* Startdato for registeret
* Eventuell planlagt sluttdato for registeret
* Eventuelle planlagte datoer for milepæler i registerarbeidet – pilot, lokalt, nasjonalt, inkludering av ulike grupper eller lignende
* Tidsplan for datahåndtering
* Når skal man lage skjema
* Når skal man overføre skjema fra papir til elektronisk format
* Når skal man kvalitetssikre data
* Plan for hvordan man skal behandle avvik og unntak fra registerets tidsplan

## Tilgang til/utlevering av data

* Hvordan får man utlevert data fra registeret?
* Hvilke registre det kan være aktuelt å sammenstille informasjon med til forskningsprosjekter (dette må stemme overens med det som er oppgitt i samtykket)
* Etablere en oversikt over alle data-utleveringer (hvem skal ha data, godkjennelser, hvor lagres data, når skal data slettes osv…)

## Opplysningsplikt overfor deltakere/pasienter i registeret

* Hvordan vil du informere pasienter om pågående og planlagte prosjekter?

## Nytteeffekt av registeret (oppsummering)

* Hvordan kan pasientbehandling bli bedre?
* Kan registeret brukes til å styrke fagmiljø forskningsmessig?
* Hva slags kunnskap kan forskning på registermateriale bidra til?

## Vedlegg

* Informasjonsbrev til deltakerne
* Samtykkeerklæring
* Detaljert variabelliste