

Styrdokument PenCBaSe

Penile Cancer data Base Sweden (PenCBaSe)

Data i Nationella peniscancerregistret (NPECR) berikade med data från andra hälso- och sjukvårdsregister och demografiska databaser

2025-02-28

Innehåll

Sammanfattning	3
Syfte	3
Forskningshuvudman	3
Organisation	3
Styrgrupp för PenCBaSe	3
Årsmöte	4
Datakällor	4
Datamanagement och studiefiler.....	5
Roller och arbetsuppgifter	5
Åtkomst till data	6
Ensamrätt till analys	6
Etiska aspekter	7

Sammanfattning

Penile Cancer data Base Sweden (PenCBaSe): Registerbaserade studier av peniscancer i Sverige utgångna från Nationella peniscancerregistret (NPECR) är ett forskningsprojekt för klinisk epidemiologisk peniscancer (PeCa)-forskning baserat på PenCBaSe DB (databas) som skapas genom länknings mellan NPECR och hälso- och sjukvårdsregister och demografiska databaser på Socialstyrelsen och Statistiska Centralbyrån. Forskningshuvudman för PenCBaSe är Region Uppsala.

PenCBaSe DB innehåller förutom män med PeCa också en jämförelsegrupp av PeCa-fria män för vilka tilläggsinformation inhämtats på samma sätt som för män med PeCa från ovan nämnda källor. Data hålls på Regionalt cancercentrum (RCC) Mellansverige vid Akademiska sjukhuset, Uppsala. Statistiska analyser görs på säkra dataserver vid RCC Mellansverige.

Syfte

Syftet med forskningsprojektet PenCBaSe är att skapa, underhålla och använda forskningsdatabasen PenCBaSe DB för klinisk epidemiologisk forskning där olika faktorer inverkan på peniscancers incidens och förlopp kan karakteriseras.

Forskningshuvudman

Forskningshuvudman för forskningsprojektet PenCBaSe är från PenCBaSe 2.0 Region Uppsala.

PenCBaSe 2.0 är godkänt av EPM; Dnr 2023-01763-01.

Organisation

Styrgruppen består av ansvarig forskare (principal investigator, PI) för PenCBaSe som är ordförande och sammankallande, två representanter från vardera av de nationella enheterna (Örebro och Malmö) samt en till två representanter från resterande Regionala centrum. Formellt utses dessa av styrgruppen för NPECR. Därtill ingår representant för RCC Mellansverige i styrgruppen. Andra forskare kan adjungeras till gruppen.

Styrgrupp för PenCBaSe

Ordförande

Peter Kirrander, Urolog, Universitetssjukhuset Örebro, Principal Investigator PenCBaSe, sammankallande.

Ordinarie styrgruppsmedlemmar

Henrik Ugge, Urolog, Universitetssjukhuset Örebro.

Dominik Glombik, Urolog, Universitetssjukhuset Örebro.

Sinja Kristiansen, Dermatolog, Skånes Universitetssjukhus, Malmö.

Axel Gerdtsson, Urolog, Skånes Universitetssjukhus, Malmö.

Kimia Kohestani, Urolog, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg.

Jenny Magnusson, Urolog, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg.

Per Nordlund, Urolog, Södersjukhuset, Stockholm.

Ove Andrén, Urolog, RCC Norr.

Theodoros Psarias, Urolog, Universitetssjukhuset Linköping.

Sandra Irenaeus, Verksamhetsutvecklare, RCC Mellansverige.

Adjungerade medlemmar

Mats Lambe, Karolinska Institutet.

Erik Persson, statistiker, RCC Mellansverige.

Gustaf Hedström, RCC Mellansverige.

Sabina Davidsson, Urologiska kliniken, Universitetssjukhuset Örebro.

Årsmöte

Styrgruppen har avstämning i samband med styrgruppsmöte för NPECR vår och/eller höst. Vid trängande behov kan detta datum ändras vilket ska ske med god framförhållning så att alla ledamöter kan delta.

Datakällor

Personnummer för män i NPECR sänds till SoS och SCB för länkning till register som hålls där. Studiefil konstrueras där personnummer ersätts med löpnummer som används i all fortsatt datahantering. Löpnummernyckel hålls på SoS.

PenCBaSe DB innehåller information från:

- NPECR
- Registret över Totalbefolkningen (selektion av matchade kontroller)
- Cancerregistret

- Patientregistret
- Dödsorsaksregistret
- Läkemedelsregistret
- Emigrations- och immigrationsregistret
- Flergenerationsregistret
- Longitudinal integrationsdatabas sjukförsäkring och arbetsmarknadsstudier (LISA)

För varje register som avsågs har en separat fil skapats med ett unikt löpnummer som ersätter personnummer. Nyckeln till löpnummerserien hålls på SoS.

Datamanagement och studiefiler

PenCBaSe DB hålls på RCC i Uppsala på egen server och datamanagement görs på RCC. Statistiska analyser utförs av statistiker vid RCC.

Roller och arbetsuppgifter

Ansvarig forskare (Principal investigator; PI) för PenCBaSe och tillika kontaktperson är den 'forskare som är huvudansvarig för genomförandet av projektet' enligt Etikprövningsmyndighetens definition. Ansvarig forskare har ansvar för löpande drift, kommunikation med NPECR:s styrgrupp och RCC Mellansverige, etikprövning för samkörning, leder styrgruppen och utgör sammankallande till möten.

I de fall externa forskare bedriver studie utgången från PenCBaSe ska minst en representant från PenCBaSe styrgrupp finnas i varje projekt och om den externa forskaren så önskar kan flera representanter utses. PenCBaSe representant ska ge lägesrapport för projektet vid årsmöte.

'Forskare' (Researcher), är den person som anholder om datauttag. Hen har ansvar för projektet vilket bl a innefattar att tillse att projektet är godkänt av EPM och att rapport om progress sänds in till PenCBaSe på överenskommen tid.

I många projekt kommer flera roller att innehas av samma person. Till exempel kommer en person i styrgruppen som leder ett forskningsprojekt att vara både "PenCBaSe Representant" och "Forskare".

Ledamöter i styrgruppen ska delta på årsmöte och andra möten, svara på mejl angående anhållan om uttag och annan korrespondens inom fyra veckor, vara kontaktperson med den egna regionens kollegor i syfte att:

1) Sprida kunskap om möjligheter att använda PenCBaSe DB, rekrytera yngre kollegor till forskningsprojekt mm.

2) Efterhöra professionens syn på PenCBaSe - dvs vara 'känslspröt' mot den egna regionen.

Anhållanden om datauttag behandlas vid två tillfällen under året, då i samband med våra styrgruppsmöten under april och november månad. Ansökan ska vara inskickad senast 1:a april respektive 1:a november så att beslutet kan fattas vid kommande styrgruppsmöte. Svar erhålls inom fyra veckor efter respektive styrgruppsmöte.

Åtkomst till data

För att få tillgång till data i PenCBaSe DB anhåller en forskare om uttag från PenCBaSe, se administrativt stöd ovan. Anhållan cirkuleras till styrgruppen som bedömer om PenCBaSe DB är lämplig studiebas för att besvara frågeställningen (genomförbarhet) och om studien duplicerar/ överlappar pågående studie.

Analysplan och uttagsformulär för PenCBaSe skall användas.

Vid duplicering eller om två projekt till del överlappar varandra förmedlar styrgruppen kontakt mellan de olika forskargrupperna för ev. samarbete. S.k. "opt out" förfarande tillämpas i arbetsgruppen vid beslut per capsulam om datatillgång, om inget svar erhållits inom stipulerad tid anses projektet vara godkänt av den person som inte svarat. Innan data görs tillgängliga ska forskaren uppvisa godkännande från etikprövningsmyndighet. Ofta kan detta ske i form av ett tillägg till grundansökan om PenCBaSe genom att forskaren skriver en kortfattad studieplan som bifogas som tilläggsansökan till befintligt EPM tillstånd. Eftersom det finns omständigheter (bl a registerhistorik, variabeltolkning, klinisk kunskap) som en forskare ska känna till för att rätt tolka analyser av data från PenCBaSe ska en "Representant från PenCBaSe" utses för projekt som drivs av externa forskare. Om representanten uppfyller Vancouverreglernas krav på medförfattarskap ska sådant erbjudas. Det är viktigt att en forskare tar kontakt med styrgruppen så tidigt som möjligt i planeringen av projektet, dvs innan ansökan till EPM görs så att bedömning av genomförbarhet och ev överlappande projekt kan göras av styrgruppen.

Gällande artiklar baserade på PenCBaSe 2.0 beslutades vid styrgruppsmöte 2025-02-14 att Peter Kirrander (som PI, ansvarig för EPM och forskningsplan) samt den arbetsgrupp som arbetat med variabelbeställningen på SOS och SCB (Peter Kirrander, Henrik Ugge, Sinja Kristiansen och Kimia Kohestani) skall (som "upphovsmän" till databasen) erbjudas aktivt deltagande i studier som utgår från PenCBaSe 2.0 och erbjudas medförfattarskap om Vancouverreglerna i övrigt uppfylls. Även övriga ordinarie styrgruppsmedlemmar kan, om Vancouverreglerna uppfylls, vara medförfattare. Författarlistan kommer i övrigt bero på vem/vilka som driver (och ansvarar för) en specifik studie.

Vancouverreglerna tillämpas!

Ensamrätt till analys

Efter godkänd anhållan får en forskargrupp ensamrätt att undersöka den aktuella

frågeställningen under två år från det datum då studiefil gjorts tillgänglig. Undantag kan göras vid projekt som beräknas ta mer än två år, t ex om projektet är ett doktorandprojekt. Om projektet ej framskridit under två år kan andra forskare anhålla om att få undersöka den aktuella frågeställningen enligt process ovan. Omedelbart efter publikation i vetenskaplig tidskrift ska representanten sända meddelande till styrgruppen.

Etiska aspekter

Studier baserade på PenCBaSe utförs enligt etablerade etiska riktlinjer för klinisk epidemiologisk forskning (God forskningssed. Vetenskapsrådets expertgrupp för etik. Rapportserie 1:2011). Alla resultat från analyser presenteras på aggregerad nivå och inga individdata presenteras. Senaste version av PenCBaSe; PenCBaSe 2.0 är godkänt av EPM (För Dnr se ovan). För många projekt kommer en tilläggsansökan till denna grundansökan att vara bästa sätt att få godkännande.