

Kapittel 17. Retningslinjer for forskning og implementering av endringer i Tarmscreeningprogrammet

Innledning

Tarmscreeningprogrammet gir muligheter for forskningsprosjekter som kan frembringe ny kunnskap om tarmkreft og screening og på den måten finne de aller beste løsningene for deltagerne og samfunnet. Tarmscreeningprogrammet ønsker å legge til rette for forskning på data som genereres i programmet, men også prospektive forskningsprosjekter. Det er viktig at forskningsinitiativer stimuleres, men forskning må ikke gå på bekostning av screeningdeltagelse, administrasjon eller muligheten for en trygg monitorering av programmet. Det må også unngås at forskningsprosjekter fører til at det frivillige tilbudet om screening ikke blir tydelig oppfattet. For forskningsprosjekter som innebærer intervensjoner som kan påvirke kvalitetsparameterne listet i [kvalitetsmanualen for programmet](#) (kapittel 12) må det foreligge en evalueringsplan med definerte stoppregler for intervensjonen.

Dette kapittelet beskriver hvordan interesserte forskergrupper skal forholde seg og gå frem når de har forslag til prosjekter som involverer screeningdeltagere. Innholdet baserer seg på første utkast av retningslinjer for forskning i Tarmscreeningprogrammet som ble utarbeidet av en interregional utredningsgruppe og godkjent av styringsgruppen i 2021. Retningslinjene skal sikre at alle prosjekter vurderes på en transparent, lik og forutsigbar måte, samt at drift og monitorering av programmet blir ivaretatt på en god måte. Kapittelet inneholder også retningslinjer og beskrivelse av prosess for implementering av endringer i Tarmscreeningprogrammet.

Formålet med retningslinjene

- Fremme små og store forskningsprosjekter
- Unngå negativ innvirkning på screeningdeltagelse
- Unngå negativ innvirkning på kvalitetsparametre
- Unngå negativ innvirkning på monitorering i programmet
- Unngå samtidighetskonflikter med flere prosjekter
- Legge til rette for gjenbruk av data for andre forskere
- Holde oversikt over pågående forskningsprosjekter som involverer deltagere i Tarmscreeningprogrammet
- Sikre god prosess ved implementering av endringer i programmet

Retningslinjer for forskning i Tarmscreeningprogrammet

Omfang av retningslinjene

Retningslinjene gjelder prospektive forskningsprosjekter. Som oftest vil slike prosjekter innebære innsamling av nye data og en eller annen form for kontakt med screeningdeltagerne. Det er viktig at prosjekter som igangsettes ikke forringer screeningtilbudet, monitoreringen og kvalitetssikringen av programmet eller deltagelse.

Retningslinjene gjelder ikke bruk av allerede innsamlete data, hvilket det allerede finnes etablerte rutiner for.

Hvert forskningsprosjekt må søke egen finansering og eventuelle godkjenninger fra REK, personvernombudet og lokale forskningsavdelinger. Styringsgruppen for Tarmscreeningprogrammet har ingen formell rolle i eksterne forskningsprosjekter, men må sørge for at programmets interesser ivaretas ved å advare mot igangsetting av prosjekter som kan sette gjennomføring eller monitorering av programmet i fare. Styringsgruppen ønsker også å være orientert om pågående forskning og være en rådgiver og støttespiller for interesserte forskergrupper.

Henvendelse til Tarmscreeningprogrammet

Forskningsgrupper kan kontakte Tarmscreeningprogrammet ved sekretariatet i Kreftregisteret for å få råd om utforming av forskningsideer knyttet til Tarmscreeningprogrammet. Et kort saksframlegg lages på egen mal (vedlegg 1) og sendes Kreftregisterets sekretariat for Tarmscreeningprogrammet. Sekretariatet må da legge frem en vurdering for hvilken effekt gjennomføringen av prosjektet kan ha for screeningprogrammet med hensyn på screeningdeltagelse, kvalitetsparametre og monitorering av programmet. Styringsgruppen avgjør om prosjektet støttes eller ikke basert på de ovenstående formål. Dersom prosjektet har en risiko for negativ påvirkning av drift, deltagelse og/eller monitorering av screeningprogrammet, kan Styringsgruppen anmode involverte HF og Kreftregisteret om at prosjektet ikke gjennomføres.

Dersom et prosjekt kan få mulig negativ innvirkning på programmet, bør Styringsgruppen vurdere prosjektet før innsending av søknader til REK eller før tilslag på søknader om finansiering aksepteres.

Vurderingskriterier

Momenter som vil bli vektlagt av styringsgruppen og som bør komme klart fram i saksframlegget er iht. formålet med retningslinjen:

- Mulig negativ innvirkning på deltagelse i screeningprogrammet

- Plan for raskt å kunne avdekke mulige negative innvirkning på kvalitetsparametre i screeningprogrammet (stoppregler)
- Mulig negativ innvirkning på monitorering i screeningprogrammet
- Gjennomførbarhet av prosjektet
- Omfang av prosjektet (store eller omfattende prosjekter vil forventes å kompensere HF/Kreftregister for kostnader forbundet med utføring av prosjektet, innhente egne informerte samtykker, bistå med data til monitorering av programmet, og å kunne samarbeide med ev. etterfølgende prosjekter)
- Involvering av og samarbeid mellom flere helseforetak
- Tidshorisont
- Samtidighetskonflikt med andre forskningsprosjekter (pågående prosjekter vil i hovedsak bli prioritert, men det vil oppmuntres til samarbeid der det er overlapp)
- Mulighet for gjenbruk av data av andre forskere

Dersom flere forskningsprosjekter kommer til vurdering samtidig, kan styringsgruppen støtte flere, eller eventuelt måtte gjøre en prioritering av hvilke(t) prosjekt(er) som skal få styringsgruppens støtte. Styringsgruppen kan også anbefale at forskningsgrupper skal samarbeide. Forskeren får kopi av styringsgruppens avgjørelse.

Registrering av forskningsprosjekter

Oversikt over forskningsprosjekter som involverer deltagere i til Tarmscreeningprogrammet kan publiseres på programmets nettsider av Kreftregisteret. Prosjektene er selv ansvarlig for å melde inn oppstart, hvilke HF som omfattes, eventuelle endringer og status underveis. Denne registreringen erstatter ikke informasjon som forskere skal gi til deltagere i informasjonsskriv og på egne nettsider.

Henvendelse til studiedeltagere

Uansett når i forløpet forskere henvender seg til screeningdeltagere skal dette skje i tett samarbeid med sekretariatet for programmet. Gjennomføring av prosjektet må ikke påvirke oppmøte i programmet eller monitoreringen og kvalitetssikringen av programmet.

Utsending av informasjonsmateriell fra Tarmscreeningprogrammet

Tarmscreeningprogrammet sender ut materiell til screeningdeltagerne i flere omganger. Screeningdeltagere som inviteres til iFOBT-screening får først informasjon om screeningprogrammet. Informasjonen sendes ut fra Kreftregisteret via helsenorge.no. De fleste vil derfor få informasjonen elektronisk, mens de som ikke har digital postkasse eller ikke er brukere på helsenorge.no, vil få fysisk brev i postkassen. To uker etter informasjonsbrevet vil deltagerne få selve test-utstyret i posten. Dette sendes ut fra privat leverandør av logistiktjenester i samarbeid med Kreftregisteret.

Dersom forskere ønsker å sende informasjonsmateriell samtidig med disse forsendelsene, må det tas direkte kontakt med Tarmscreeningseksjonen ved

Kreftregisteret for å høre om et slikt prosjekt er mulig. Eventuelle ekstrakostnader ved utsendelse/tilrettelegging for utsendelse må fullfinansieres av forskeren.

Invitasjon til koloskopi

Screeningdeltagere som har en positiv iFOBT, får en ordinær innkalling til koloskopitime fra sitt lokale HF. Dersom forskere ønsker å sende informasjonsmateriell samtidig med disse forsendelsene, må det tas direkte kontakt med aktuelle HF. Eventuell ekstrakostnad med utsendelse/tilrettelegging for utsendelse må avtales direkte med HF. Det er likevel vesentlig at denne informasjonen og prosjektet i seg selv ikke affiserer deltagelse i, gjennomføring av screeningprogrammet, kvalitetsparametere eller monitoreringen av programmet.

Kontakt med deltagerne utenom forhåndsbestemte tidspunkter

Dersom det er aktuelt å sende ut målrettet informasjon/forespørsler til screeningdeltagerne utenom tidspunktene som nevnt over, kan det være nødvendig for forskeren å vite hvem som har deltatt på screening og til hvilket tidspunkt. Tilgang til slik informasjon kan bli gitt etter søknad til Kreftregisteret/Helsedata.no med nødvendig forhåndsgodkjenninger.

Biobankmateriale

Biobankmateriale fra patologiavdelingene

Biobankmateriale er en begrenset ressurs. Tarmscreeningprogrammet anbefaler derfor at forskere som ønsker å gjøre analyser som allerede er utført i regi av andre forskningsprosjekter, tar kontakt med den aktuelle forskergruppen for gjenbruk av data. På denne måten kan data gjenbrukes selv om det fysiske biobank-materialet er brukt opp eller er av begrenset omfang.

Feces

Fecesprøver fra iFOBT-deltagere analyseres på Ahus, og det er ønsket om å opprette egen nasjonal biobank i Tarmscreeningprogrammet for dette prøvematerialet. For tilgang til feces-prøver i en fremtidig biobank, må det rettes en henvendelse til biobankens styre når dette er opprettet.

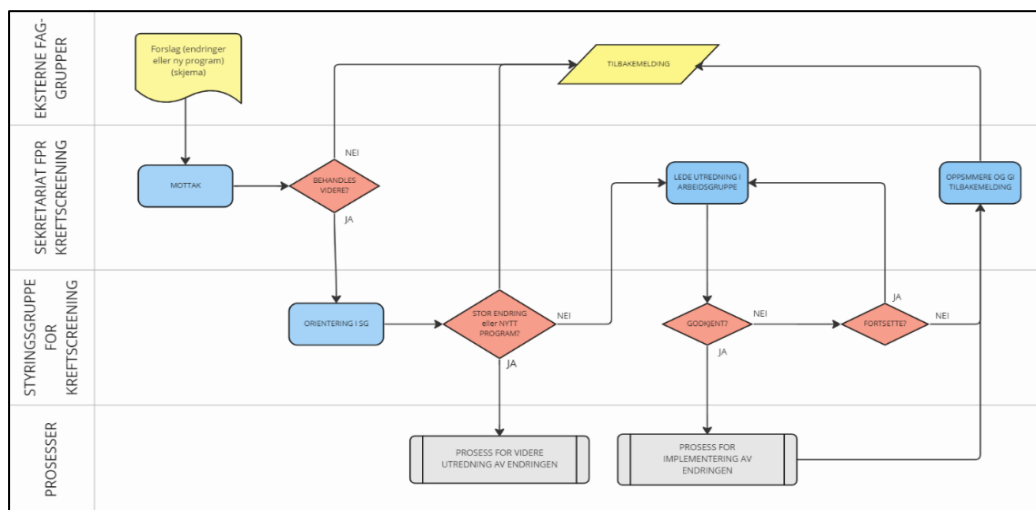
Prosess for implementering av endringer i programmet og kvalitetssikring av implementeringer

Dynamiske screeningprogrammer gir det beste screeningtilbudet til befolkningen. Endringer i programmet skal håndteres i tråd med retningslinjer for utredning og implementering av endringer i kreftscreeningprogrammene som er beskrevet på Helsedirektoratets nettsider. Forslag til større eller mindre endringer i Tarmscreeningprogrammet skal saksbehandles i Helsedirektoratet og informeres om i styringsgruppen for kreftscreeningprogrammene i tråd med prosess for endringer vist i figur 1. Forslag knyttet til endringer som påvirker innføringen og oppstartsfasen av Tarmscreeningprogrammet må så lenge

styringen ligger til Helse Sør-Øst RHF også legges frem for styringsgruppen for etablering av Tarmscreeningprogrammet.

Det er Helse og omsorgsdepartementet som etter saksbehandling i Helsedirektoratet beslutter ved forslag om større endringer i eksisterende screeningprogrammer. Mindre endringer i Tarmscreeningprogrammet kan besluttes i den eksisterende styringsgruppen ledet av HSØ RHF. Når Tarmscreeningprogrammet etter hvert overføres til styringsgruppen for de andre kreftscreeningprogrammene i Helsedirektoratet, vil mindre endringer besluttes der.

En implementering i helsetjenesten krever adekvat monitorering. Det er essensielt at implementeringen kan monitoreres på en trygg måte fra Kreftregisteret, og at resultatene underveis i implementeringen kan kommuniseres tilbake kontinuerlig til aktuelle helseforetak. Det er viktig at Kreftregisteret som administrerer programmet involveres tidlig i prosessen for å sikre monitorering av selve endringen og for å vurdere hvorvidt endringen vil affisere blant annet screeningdeltagelse, logistikk og monitorering av kvalitetsparametre i programmet.



Figur 1. Prosessflyt - Forslag til endringer i etablerte eller forslag om nye screeningprogram, Helsedirektoratet (Screening for kreft - Helsedirektoratet)

Vedlegg 1.

Skjema for fremlegging av forskingsprosjekter til styringsgruppen i Tarmscreeningprogrammet

1. Tittel på forskningsprosjektet

2. Prosjektleder

Navn og kontaktinformasjon (epost og telefonnummer) til prosjektleder(e)

3. Beskrivelse av prosjektet

Kort beskrivelse av: Studiehypotesen, studiedesignet (RCT, tversnittstudie osv.), rammene for studien og på hvilke sentre studien gjennomføres, studiepopulasjonen (hvem skal inkluderes, antall inkluderte), tidsperioder.

Hvorfor er studien viktig å gjennomføre?

4. Forhåndsgodkjenninger, avtaler og finansiering

Forhåndsgodkjenninger

Er det søkt om nødvendige godkjenninger? Dette kan for eksempel være Regional etisk komité, Personvernombud, Statens legemiddelverk

- Ja
- Nei, ikke enda
- Ikke nødvendig

Hvilke godkjenninger er søkt/innhentet og eventuelt hvorfor det ikke er nødvendig.

Eventuelle registre som det skal søkes tilgang til/kobling av data mellom registre

Finansiering

Finansieringskilder

5. Gjennomføring av studien

Tidshorisont

Rekrutteringsperiode og studiens varighet

Deltagerinformasjon

Hvordan blir studiedeltagerne informert/rekruttert? Hvor i screeningforløpet blir deltagerne kontaktet?

Risikovurdering

Hva kan true gjennomføringen av studien (for eksempel samtidighetskonflikter med andre prosjekter) Mulige negative innvirkninger av studien på screeningprogrammet: Vil studien kunne påvirke deltagelse i screening eller oppfølgende koloskopi, kvalitetsparametre eller monitorering av programmet (kapittel 12 i kvalitetsmanualen)?
Hvordan har man planlagt å håndtere risikoen for dette.

6. Vedlegg

Protokoll: Ja

Samtykkeerklæring deltager: Ja Nei Ikke nødvendig

Godkjenninger: Ja Nei Ikke nødvendig

Annet

7. Forskerens oppsummering

Kort oppsummering til styringsgruppen i Tarmscreeningprogrammet

Sendes til sekretariatet for Tarmscreeningprogrammet på tarmscreening@krefregisteret.no