



Bestyrelsesmøde i DRS 25. august 2017 i Domus Medica

Her følger referatet fra mødet med Danbio

1. Pædiatrisk reumatologisk database:

Styregruppen var imødekommende over for pædiaternes ønske om at etablere en landsdækkende selvstændig Danbio Pædiatrisk database, som benytter Danbios IT-plattform. Det vil lette direkte overførelse af data til Danbio ved transition af patienterne fra pædiatrisk til voksen regi.

Forskellige muligheder for etablering af en pædiatrisk database skitseres af Monika Madsen. Det anbefales, at Danbio Pædiatrisk database, indtil databasen er bredt implementeret i alle afdelingerne, ikke skal have status som en Klinisk Kvalitets Database med indikatorer, men udelukkende som et journaliseringssystem med behandlingsdata. Med hensyn til at kunne udtrække data til kvalitetssikring og forskning, foreslås det at indhente samtykke fra de patienter som lægges i databasen. Pædiaterne er inviteret til at deltage i det næste styregruppemøde.

2. Indikatorer

Bestyrelsen informerede om, at der i forbindelse med udarbejdelsen af NBV'ere for henholdsvis SpA og RA vil blive rejst forslag om ændrede og/eller nye indikatorer.

3. Årsrapport

DRS udtrykker ønske om tabel 1 i årsrapporten med beskrivelse af de enkelte afdelingers patientpopulationer, således at forskelle kan afdækkes med henblik på eventuelle korrigeringer. DANBIOs styregruppe oplyser, at sådanne tabeller allerede findes i årsrapporten (s. 76-88 i årsrapporten fra 2016)

Bestyrelsen rejste spørgsmål omkring 2 specifikke SOP'ere:

Anvendelse af DANBIOs IT-plattform til eCRF i kliniske studier og anvendelse af DANBIO kvalitetsdata til forskning. Et DRS' styregruppemedlem havde konkret spurgt til sagen og havde spurgt, om alle publikationer skal affileres "The DANBIO Registry, Rigshospitalet, Glostrup, Denmark". Det blev understreget, at DANBIO-affilering kan afkortes til "The Danbio Registry" om ønsket.

DANBIO beklagede, at svaret blev fremsendt sent pga sommerferie. Fristen for



kommentarer var kort pga stram deadline fra Lægemiddelstyrelsens inspektion af DANBIO som eCRF

Ekstra punkter:

Revidering af årsrapporter og genberegninger af data heri:

Fremover vil opdaterede version af årsrapporten også tilgå DANBIOs brugere.

Der er enighed om, at forløbet omkring RKKPs analyser til brug for årsrapporten for 2015 var uhensigtsmæssigt (genberegninger pga fejl). Monika Madsen fra RKKP oplyste, at der eventuelt bliver nedsat en arbejdsgruppe med henblik på at finde en løsning på udfordringen vedr. genberegning af tidligere års data til brug for de nye årsrapporter.

Der blev rejst spørgsmål om ejerskab af Danbio:

Den Kliniske kvalitetsdatabase ejes af Region H som hidtil har været databaseansvarlig. Pga RKKP reorganisering vil ansvaret (og dermed ejerskabet) snart overgå til Region Midt. De journaliserede behandlingsdata ejes af de enkelte regioner

Referent: Linda Edslev