

Rapportering till kvalitetsregister EBMT CIBMTR, HEM och BOTbarn 13397

Syfte och omfattning	2
Bakgrund	2
Termer och förkortningar	2
Säkerhetsaspekter kvalitetsregister	3
Samtycke	3
Strykas ur register eller ej samtyckt till registrering	4
Behörighet	3
Rapporteringsfrekvens	4
Barn, samtliga aktiviteter	5
Kvalitetskontroll	5
Rapporteringsprocess	5
BMT-koordinators ansvar	5
Läkares ansvar	5
Data managers ansvar	6
BMT-sjuksköterskors (ej BMT-koord)	6
Material	6
Övertagning till annat center	7
CAR T-celler: rapporteringsprocess	8
Mesenkymala stamceller: rapporteringsprocess	8
Donation: rapporteringsprocess	8
HEM	8
BOTbarn	9
Referenser	9
Dokumenthistorik	10

Syfte och omfattning

Denna SOP beskriver rapporteringsprocessen och innefattar alla åldersgrupper och följande aktiviteter: HSCT, CAR-T, DLI, MSCT samt donation av blodstamceller, för rapporteringsuppgifter som utförs både vid HEM och BOTbarn.

”Patient” i denna SOP innefattar även vårdnadshavare om patienten är minderårig, i delar som handlar om samtycke.

Bakgrund

Uppgifter som rör framför allt indikation för transplantation och resultat samt donationsuppgifter förs in i ett kvalitetsregister vid HEM samt rapporteras till ett internationellt register som förvaltas av EBMT vilket samarbetar med internationellt register i USA (CIBMTR).

Syftet med registreringen är att förbättra behandlingskvaliteten och att möjliggöra forskning och utveckling.

Termer och förkortningar

BMT	Blod- och märgrtransplantation, förkortningen används vid HEM tillsammans med -mottagning, -koordinator, -läkare
BOTbarn	Sektionen för blod- och tumörsjukdomar hos barn
CIBMTR	Center for International Blood and Marrow Transplant Research
Data manager	Person som rapporterar till kvalitetsregister
DLI	Donatorslymfocyter
EBMT	European Group for Blood and Marrow Transplant
<i>EBMT Excel</i>	Titel på den lokala listan som innehåller uppgifter på patienter som transplanterats och fått cellterapi samt släkting-donatorer vid HEM
HEM	Sektionen för Hematologi
GDPR	The General Data Protection Regulation
HSCT	Blodstamcellstransplantation
MSCT	Mesenkymal stamcellstransplantation
NMDP	National Marrow Donor Program
ProMISe	Datasystemet för rapportering till EBMT
PuL	Patientuppgiftslagen
SOP	Utförandebeskrivning (standard operating procedures)
SCT	Stamcellstransplantation, förkortning används på BOTbarn tillsammans med -koordinator, -mottagning

Säkerhetsaspekter kvalitetsregister

Uppgifterna är sekretesskyddade och ingen obehörig har tillgång till dem. Personuppgifterna regleras av EU-förordningen GDPR. Patienten har rätt att få veta vad som registreras och vad uppgifterna används till, få utdrag ur registren, begära ändring vid behov, samt kan när som helst avböja fortsatt deltagande genom kontakt med BMT-mottagningen. Patientens/donators personuppgifter raderas då från registret.

Kvalitetsregister vid HEM (excellista) är registrerat enligt dåvarande PuL registrerat: licensnummer 9999024160 och förvaltas av HEM. Det heter *EBMT Excel* och finns på en särskild systemdisk med hög säkerhet.

Uppdragsbeskrivning för data manager: [Data manager register, BOT 12274](#)

Behörighet

Lokalt transplantationsregister, *EBMT Excel*

Personlig inloggning på dator och särskild behörighet till systemdisken och *EBMT Excel* krävs. Fullständig lista på läs- och ändringsbehöriga finns hos Akademiska sjukhusets IT-support. IT-supporten kan inte lägga till någon användare utan att registeransvarig (Kristina Carlson) har godkänt det.

Vid begäran av utdrag från excellistan för exempelvis studier krävs att registeransvarig har sett etikprovningen och godkänt utdraget innan statistik får ges.

EBMT-registret "ProMISe"

Särskild behörighet och personlig inloggning krävs till ProMISe. Den utfärdas av programansvarig och beställs från EBMT registryhelpdesk@ebmt.org. Klicka [här](#) för inloggningssida till ProMISe.

Data managers har ändringsbehörighet i ProMISe.

Samtycke

Registrering av patientuppgifter till kvalitetsregister kräver skriftligt samtycke från patient och donator. För minderåriga signerar vårdnadshavare. Kopia på underskrivet samtycke ges till patienten/donatorn. Samtycken skannas till den elektroniska patientjournalen, under Hematologi "Brev och intyg" respektive Barnonkologi "Forskning".

På HEM inkluderar blankett för samtycke till HSCT samt donation för vuxen även samtycke till registrering, medan BOTbarn har ett separat samtycke för registrering:

- [Samtycke allogen HSCT vuxen patient, HEM 13366](#)
- [Samtycke autolog – insamling av blodstamceller samt HSCT vuxen patient, HEM 13352](#)
- [Samtycke till registrering av patientuppgifter som rör HSCT 18458](#)
- [Samtycke donation av lymfocyter DLI vuxen, HEM 26286](#)
- [Samtycke donation av blodstamceller genom perifer stamcellsinsamling vuxen, HEM 13365](#)
- [Samtycke donation av blodstamceller från benmärg, vuxen, HEM 13353](#)
- [Samtycke insamling av blodceller för tillverkning av CAR T-celler, BOT och BONK 23787](#)
- [Samtycke till registrering av patientuppgifter som rör blodstamcellstransplantation \(HSCT\) i register 18458](#)
- [Samtycke donation av blodstamceller genom perifer stamcellsinsamling för donator under 18 år BOTbarn 26391](#)
- [Samtycke donation av blodstamceller från benmärg för donator under 18 år BOTbarn 26389](#)

- [Samtycke till allogen HSCT barn 18459](#)
- [Samtycke autolog blodstamcellsskörd och blodstamcellstransplantation + patientinformation \(barn\)](#)
- Samtycke donation av lymfocyter DLI, BOTbarn 26899 (ej publicerad än)

Strykas ur register eller ej samtyckt till registrering

I förekommande fall då patient/donator ej samtyckt till registrering gör BMT-koordinator HEM punkt 1 nedan. Endast cellterapi-relaterade uppgifter registreras i ProMISe (UPN, patientens diagnos (datum och typ), datum för cellterapi och hur många cellterapiinfusioner patienten har genomgått). Inget går att spåra till patienten.

I förekommande fall då redan registrerad patient/donator begär utträde ur registren gör data manager punkt 1–3.

1. Ersätt alla personspecifika uppgifter (namn, personnummer, ev släktingdonator mm) i *EBMT Excel* med XXX i respektive rutor. Raden får inte strykas helt då registret även tjänar till att visa hur många HSCT och CAR-T som genomförts inom HSCT-programmet. Skriv i rutan "Kommentarer" att patienten/donatorn avböjt medverkan i register.
2. E-posta registeransvarig på EBMT - registryhelpdesk@ebmt.org och meddela att patienten eller donatorn avböjer medverkan i registret. Då raderas alla personuppgifter, kvar blir vissa cellterapi-relaterade uppgifter.
3. Kontakta registeransvarig på CIBMTR, om aktuellt, – contactus@cibmtr.org och meddela som punkt 2.

Rapporteringsfrekvens

Den ursprungliga MED-A på engelska för HSCT är översatt till svenska för samtliga rapporteringstillfällen och används ffa inom HEM.

HSCT	Dag 0
	Dag 100
	0-10 år sedan HSCT: varje år
	11-20 år sedan HSCT: vartannat år
	21- osv år sedan HSCT: vart femte år
CAR-T	Dag 0
	Dag 100
	6 månad
	Årligen, minst 1 år efter admin.
Donation	30 dagar efter donation
	1 år efter donation (överlevnad)
	Därefter vartannat år (överlevnad)
MSCT	6 månader efter MSCT
	Överlevnad enligt samma princip som HSCT
DLI	I samband med årskontrollerna för HSCT

Barn, samtliga aktiviteter

BMT-koordinator HEM ansvarar för den initiala registreringen av cellterapi-relaterade (inkl HSCT) uppgifter i *EBMT Excel* oavsett om patienten behandlades på HEM eller BOTbarn.

Data manager på BOTbarn ansvarar för att registrera uppgifter i ProMISe på samtliga barn under 18 år som genomgått HSCT, MSCT eller DLI samt släktingdonatorer under 18 år som donerat blodstamceller vid Akademiska sjukhuset. Uppgifterna hämtas från patientjournalen vid BOTbarn och i förekommande fall från journalkopior från uppföljande enhet. Patienten registreras på det UIC/UPN-nummer som patienten har i *EBMT Excel*-listan. Donatorn registreras på samma nummer.

När barnpatient vid 18 års ålder överförs till vuxenvården tar data manager vid HEM över rapporteringsansvaret. Detsamma gäller uppföljningen av donator. Data manager vid HEM bevakar överflyttning i Cosmic.

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll görs enligt [Kvalitetsparametrar, HEM 13519](#) enligt krav från ackrediteringsorganet.

Kvalitetsutvecklare för respektive enhet verifierar inrapportering i ProMISe, enligt [Kvalitetsparametrar, HEM 13519](#) respektive [Kvalitetsparametrar BOTbarn 18472](#).

Rapporteringsprocess

Nedan beskrivning gäller enbart HEM. På BOTbarn sköter data manager alla rapporter. (När dokumentet börjar gälla BOTbarn igen framgår det i fetstil).

BMT-koordinators ansvar

[Rapporteringsuppgifter BMT-mott, HEM 13396](#)

- Vidlägger [Rapportering dag 0 allogen HSCT, HEM 13377](#) alternativt [Rapportering dag 0 autolog HSCT, HEM 13378](#) tillsammans med respektive "Disease specification sheet" till inläggningsmappen, checkas av på respektive utredningsprotokoll.
- Registrerar uppgifter om HSCT i *Alla transplanterade, HEM*. Observera att inga patientuppgifter ska registreras om patienten avböjt samtycke till registrering (se ovan).
- Fyller i rapporter på släktingdonatorer, med stöd av BMT-läkare vid behov
- Läger inkomna rapporter till avsedd låda på BMT-mottagningen
- Om någon patient avlider under vårdtiden för HSCT får BMT-koordinator kännedom om det och ansvarar för att meddela BMT-sjuksköterskor.

Läkares ansvar

Dag 0-rapporten fylls i av avdelningsläkare på inskrivningsdagen eller senast dag 0 för samtliga HSCT-patienter. Vid frågor ska ansvarig överläkare konsulteras. Rapporten ska utan fördröjning läggas i avsedd låda.

From 3 mån kontroll:

Diktera i journal: 1) EBMT rapport xx år utförd. 2) Max GvHD grad XX sedan föregående rapport.

C-länspatient

Dag 100- och 1:a årsrapporten fylls i av den läkare som träffar patienten vid det aktuella besöket. Rapporten ska innehålla information om patientens tillstånd sedan föregående rapportering som finns angivet på rapporten. Rapporten läggs i avsedd låda.

Utomlänspatient:

Läkare vid remitterande klinik ansvarar för rapportering av autologtransplanterade patienter. Vad gäller allogentransplanterade är det den läkare som träffade patienten på dag 100- och 1:a årskontrollen på HEM som fyller i rapporterna.

Data managers ansvar

Rapporteringsuppgifter data manager SOP, HEM 13737

- Registrera inkomna rapporter i *EBMT Excel* enligt ovanstående SOP
- Registrera samtliga rapporter i ProMISe
- Uppgifter som inte finns med på Dag 0- och dag 100-rapporten eftersöks i journal enligt ovan SOP
- Se till att registrerade rapporter skannas till patientjournalen på läkarens rapporteringsdatum där det framgår
- I de fall Cosmic/NPÖ journalanteckning inte är komplett eller tydlig sänder data manager ut rapporteringsformulär till berörd verksamhet
[Rapportering dag 100 allogen HSCT, HEM 13379](#) (på de som inte BMT-mott sköter)
[Rapportering dag 100 autolog HSCT, HEM 13740](#)
[Rapportering årligen autolog HSCT, HEM 13738](#)
[Rapportering årligen allogen HSCT, HEM 13380](#) (på de som inte BMT-mott sköter)
- Skriva i *EBMT Excel* när det är dags att ta över rapporteringen från BOTbarn på patient <18 år samt bevaka om det har gjorts. Om det inte har gjorts, efterfråga från data manager BOTbarn var patienten följs. Utskick av dag 100-rapport samt årlig görs utifrån **transplantationsmånad**.
- Rapporterar donatorsuppföljning i ProMISe enligt SOP
- Rapporterar MSCT i ProMISe enligt SOP

BMT-sjuksköterskors (ej BMT-koord)

Är endast involverade i den allogena rapporteringsprocessen enligt nedan:

- Vidlägger Dag 100-rapport och 1:a årsrapport till patientens läkarbesök efter HSCT enligt [Rapporteringsuppgifter BMT-mott, HEM 13396](#).
- Om patienten fortfarande vårdas i slutenvården då det är dags för dag 100-kontroll lämnas Dag 100-rapporten till ansvarig överläkare på avdelningen
- Om patienten har avlidit efter konditioneringskur påbörjats och innan Dag 100-rapport ges rapporten till den överläkare som ansvarar för epikrisen

Material

Kuvert

Beställs genom förrådsansvarig i förpackningar om 500 st.

Stora kuvert (C4) för internt och externt bruk.

Små kuvert (C5) för svarspost internt och externt.

- Interna bör vara förtryckt med:
BMT-koordinator
Hematologmottagningen
Akademiska sjukhuset
Uppsala
- Externa bör vara förtryckt med:
Särskild kod för svarspost (sköts av tryckeriet)
BMT-koordinator
Hematologmottagningen
Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala
Sverige

Etiketter

Förtryckta etiketter till utskickskuvert kan göras själv. Mallar med adresser till de vanligaste remittenter finns i bot-HEM-BMT-BMT, alla transplanterade – Promise. Skriv ut på särskilda etiketter som heter Multifunction labels 24/ark. Item No: 1018404-000.

Övertagning till annat center

Texten gäller även BOTbarn.

Om patienten flyttar och följs upp på klinik som också utför den typen av HSCT kan rapporteringen också överföras till den kliniken. Det sker i dagsläget inte automatiskt utan ansvaret ligger på den klinik som har transplanterat patienten. Enligt Registry helpdesk ska följande göras:

Data manager kontaktar transplantationskoordinator eller data manager på kliniken och frågar om de kan ta över rapporteringen till EBMT eftersom de sköter uppföljningen.

- ge dem vårt centernummer 266 och patientens UIC-nummer (obs! det första numret om patienten är transplanterad fler än 1 gång)
- få deras centernummer
- maila registryhelpdesk@ebmt.org och meddela att det andra centret ska överta rapporteringen. Uppge båda centers nummer och UIC. De öppnar upp den filen så att de kan rapportera.
- Ansvaret ligger nu på det andra centret att rapportera.
- Skriv i excellistan vilket center som sköter rapporteringen och sedan vilket datum så att det inte råkar sändas formulär härifrån igen

Om vi har transplanterat en patient som tidigare transplanterats på ett annat center i Europa och vissa andra länder utanför Europa ska den senaste HSCT fortsätta rapporteras på den första. Kontakta centret och få centernumret och UIC-numret. Kontakta sedan registryhelpdesk så gör de en inställning som gör att det går att rapportera på den specifika patientens första HSCT.

Om någon patient flyttar till Uppsala län och vi tar över uppföljningarna ska den patienten registreras i separat flik i *EBMT Excel*.

CAR T-celler: rapporteringsprocess

Behandling med CAR T-celler ska rapporteras till EBMT i ProMISe.

Samtycke: Separat samtycke finns för CAR T-cellsbehandling och rapportering till EBMT.

BMT-koordinator HEM fyller i uppgifter relaterad till behandlingen i excellistan. Om patienten har genomgått HSCT tidigare fortsätter rapporteringen på det UIC-numret. Om patienten inte har genomgått HSCT tidigare väljs ett nytt nummer i ProMISe. Data manager skapar rapport i ProMISe. Läkare ansvarig för CAR T-behandlingen fyller i pappersformulär som sedan Data manager matar in i systemet.

För pappersformulär, se <https://www.ebmt.org/registry/data-collection> - Cellular Therapy Forms.

Mesenkymala stamceller: rapporteringsprocess

Även injektion av mesenkymala stamceller ska rapporteras till EBMT i ProMISe, även om mottagaren var patient vid annan verksamhet än HEM eller BOTbarn på Akademiska sjukhuset.

Samtycke: Patient som genomgår HSCT har redan lämnat samtycke till registrering av uppgifter som rör transplantation och MSCT efter HSCT kan ingå i behandlingen. Inget separat samtycke nödvändigt. Patient som inte har genomgått HSCT ska lämna samtycke till registrering av uppgifter till ProMISe. Det finns inget standardiserat samtycke för MSCT utan det skrivs av data manager i samråd med läkare i förekommande fall.

BMT-koordinator HEM fyller i uppgifter om mottagaren i fliken Mesenkymala stamceller i excellistan (namn, personnummer, datum för injektion samt indikation). Ska även meddela data manager om registreringen för fortsatt handläggning.

Data manager skapar rapport i ProMISe och söker information i journalen. BMT-läkare kan vara behjälplig vid frågor.

Donation: rapporteringsprocess

Vartannat-års-rapporten görs som en överlevnadsrapport på samma sätt som för patienter där uppföljning har avslutats (uppgifter i *EBMT Excel*). Kontroll av överlevnadsstatus görs i Cosmic. När personnumret har angetts i Cosmic framgår det om personen är avliden eller utflyttad. Om utflyttad, rapporteras "LOST to follow up".

HEM

BMT-koord fyller i 30-dagarsrapporten från EBMT på donator som gett sitt samtycke till registrering av uppgifter (ingår i donationssamtycket). Rapporten lämnas till data manager för införande efter att patienten som fick stamcellerna har registrerats i ProMISe. Donatorer har ingen mer uppföljning vid HEM än telefonsamtal efter ca 14 dagar och provtagning efter ca 1 mån, om ingen komplikation uppstår. I sådant fall hänvisas donatorn till lämplig vårdinstans. Läkare vid HEM ska göra en anteckning om detta i donators journal i förekommande fall. 1-årsrapporten fylls i direkt i ProMISe så gott det går av data manager utifrån ev. journalanteckning. Frågor inte går att inhämta svar på lämnas blanka. Överlevnadsstatus ska anges där det är möjligt.

BOTbarn

SCT-kordinator på BOTbarn ansvarar för den fysiska uppföljningen av donatorn de första tre månaderna efter skörd. Koordinatoren meddelar data manager att donatorn varit på uppföljningsbesök, varvid denne rapporterar i ProMISe, förutsatt att patienten som fick stamcellerna finns registrerad i systemet och donatorn lämnat samtycke för rapportering. Att de efterföljande uppföljningarna genomförs svarar data managern för.

Referenser

Alla dokument med ID-nummer finns tillgängliga via Region Uppsalas dokumentplattform DocPlus <http://publikdocplus.regionuppsala.se/> där inget annat anges. Alla dokument med ändelse HEM är skapade av sektionen för Hematologi. Länkar hämtade 2021-04-08 där inget annat anges.

Excellistan över alla som transplanterats och fått cellterapi samt besläktade donatorer: *EBMT Excel*.
System disk bot - HEM - BMT, alla transplanterade - EBMT Excel.

[Data manager register, BOT 12274](#)

[Följebrev till EBMT-rapportering, HEM 13739](#)

[Kvalitetsparametrar, HEM 13519](#)

Rapportering CAR T: <https://www.ebmt.org/registry/data-collection> - Cellular Therapy Forms.

[Rapportering dag 0 allogene HSCT, HEM 13377](#)

[Rapportering dag 0 autolog HSCT, HEM 13378](#)

[Rapportering dag 100 allogene HSCT, HEM 13379](#)

[Rapportering dag 100 autolog HSCT, HEM 13740](#)

[Rapportering årligen autolog HSCT, HEM 13738](#)

[Rapportering årligen allogene HSCT, HEM 13380](#)

[Rapporteringsuppgifter BMT-mott, HEM 13396](#)

[Rapporteringsuppgifter data manager SOP, HEM 13737](#)

[Samtycke allogene HSCT vuxen patient, HEM 13366](#)

[Samtycke autolog – insamling av blodstamceller samt HSCT vuxen, HEM 13352](#)

[Samtycke till registrering av patientuppgifter som rör HSCT 18458](#)

[Samtycke donation av blodstamceller genom perifer stamcellsinsamling vuxen, HEM 13365](#)

[Samtycke donation av blodstamceller från benmärg, vuxen, HEM 13353](#)

[Samtycke donation av lymfocyter DLI vuxen, HEM 26286](#)

[Samtycke insamling av blodceller för tillverkning av CAR T-celler, BOT och BONK 23787](#)

[Samtycke till registrering av patientuppgifter som rör blodstamcellstransplantation \(HSCT\) i register 18458](#)

[Samtycke donation av blodstamceller genom perifer stamcellsinsamling för donator under 18 år BOTbarn 26391](#)

[Samtycke donation av blodstamceller från benmärg för donator under 18 år BOTbarn 26389](#)

[Samtycke till allogen HSCT barn 18459](#)

[Samtycke autolog blodstamcellsskörd och blodstamcellstransplantation + patientinformation \(barn\)](#)

Samtycke donation av lymfocyter DLI, BOTbarn 26899 (ej publicerad än)

Inloggningssida ProMiSe:

https://www2.clinicalresearch.nl/PROMISE/T/HEIT/T_O_EBMT_C_NEW_MEDAB_/LOGON/INDEX.HEI

Även via www.ebmt.org - Data Management – Internet access – Promise login to the registry.

Dokumenthistorik

Version	Orsak / ändring	Datum
1 XD360	Skapad r.t JACIE ackreditering. Författare: Merete Adegunle (kvalitetsutvecklare) Granskare: Kristina Carlson (öl), Janet Lundqvist (ssk), Carina Bergvall (data manager) Liselott Pettersson (SCT-koordinator BONK) Kompetensansvarig: Kvalitetsutvecklare för e-post	2015-04-13
2	Tillägg Dag 0-rapport och genomgående förändring av rapporteringsrutin, sammanfogat data managers uppgifter på en checklista. Granskare: Kristina Carlson, Merete Adegunle, Liselott Pettersson	2016-01-25
1 13397	Länk till dokumentet i Centuri	2016-12-21
2	Överfört innehåll. Uppdaterat enl. GDPR. Behörighet till mapp godkänns av registeransvarig. Ansvarig på BONK. Dikteringsansvar läkare. HLA-rapport görs på HEM/BONK. Mindre formatjusteringar. Granskare: Se elektronisk versionshistorik fr o m nu.	2018-08-06
3	Tillägg om CAR T. Ansvar för att fylla i excellistan. Systemdisk för excellistan. Ny adress för kuvert. Nya samtycken. Samma hantering för patienter med NMDP-donator som andra patienter. Omgjord för att passa mer för BOTbarn. Reviderad/granskad av: Merete Adegunle, Lena Svärd, Sofie Blomberg, Ylva Hågebrand, Caisa Millén, Natalja Jackmann, Kristina Carlson.	2021-04-08