

Vedtekter

Norsk Vaskulittregister & Biobank (NorVas)

1. Om vedtektene

Disse omhandler eierskap, organisering, styring og drift av Norsk Vaskulittregister & Biobank. Norsk Vaskulittregister & Biobank er et frittstående klinisk kvalitetsregister. Registeret skal inneholde informasjon om sykehusbehandling av pasienter med systemiske vaskulitter.

2. Registerets mål og oppgaver

Registeret tenkes å være et nasjonalt register som inkluderer alle relevante behandlingstilstander som behandler pasienter med disse sykdommene. Registeret har som mål å bidra til bedret kvalitet i behandlingen av pasienter med systemiske vaskulitter. Dette skal først og fremst skje ved:

- a. Å bidra til å utvikle og forbedre diagnostikk, behandling og oppfølging
- b. Å dokumentere behandlingseffekt og -varighet
- c. Å gi den enkelte behandlende enhet mulighet til å evaluere sin virksomhet
- d. Å bidra til økt forskningsbasert kunnskap om systemiske vaskulitter og behandlingen av disse tilstandene
- e. Å spre kunnskap i både fagmiljø og befolkningen om tilstanden og behandlingstilstander

Målgruppen er alle pasienter som behandles for systemiske vaskulitter innen spesialisthelsetjenesten. Hensikten er at den enkelte behandlende enhet skal kunne holde oversikt over egne resultater. Registeret vil bli etablert og utviklet etter en faglig samarbeidsmodell der både geografisk representasjon, faglig kompetanse og faglig legitimitet ivaretas. På bakgrunn av tilgjengelig kunnskap og egne data vil registeret påta seg å levere konsensusrapporter, faglige anbefalinger og årlige oppdateringer fra registeret både fra enkelte sykehus og på nasjonal basis. Registerets styringsgruppe forvalter datamaterialet og tar stilling til hvordan disse skal bearbeides og presenteres.

3. Eierskap og databehandlingsansvarlig for registeret

Databehandlingsansvarlig for opplysningene i registeret er Universitetssykehuset Nord-Norge HF ved administrerende direktør. Ved en eventuell nedleggelse av registrert vil dataene forvaltes av databehandlingsansvarlig.

4. Faglig og administrativt ansvar

Databehandlingsansvarlig delegerer faglig forvaltning av registerets data til styringsgruppen. Det administrative ansvaret, herunder sekretariatsfunksjoner, ivaretas av seksjon for revmatologi, avd for Nevrolog, Hud, og Revmatologi ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF som samarbeider med registerenheten i SKDE om relevante tekniske, juridiske og registerfaglige forhold.

5. Finansiering av registeret

Registeret er faglig uavhengig og kan ikke motta økonomisk eller annen støtte fra industrien eller lignende interesser. Registeret skal kunne søke økonomisk støtte fra RHF midler øremerket etablering og drift av kvalitetsregistre, fra relevante kilder for forskningsfinansiering og fra andre ideelle finansielle kilder.

6. Styringsgruppe for registeret

Styringsgruppen skal være representativt sammensatt med representanter fra de fire regionale helseforetakene i Norge, samt relevante spesialistforeninger. Styringsgruppen opprettes av databehandlingsansvarlig for en periode på 2 år. Styringsgruppen skal ha det helhetlige ansvar for registerets drift og utvikling og skal:

- a. Forvalte delegert konsesjon for registeret
- b. Være øverste ansvarlig for faglig utvikling og implementering av registeret
- c. Forvalte og tildele forskningsproblemstillinger fra registeret.
- d. Godkjenne årsrapport fra registeret
- e. Sørge for at fagmiljøer med ansvar for utvikling og vedlikehold av registeret gis tilstrekkelig kapasitet og kompetanse til å sikre data- og analysekvalitet.

7. Fagråd

Styringsgruppen skal opprette fagråd for følgende områder innen vaskulitter

- i. småkarsvaskulitter
 - ii. storkarsvaskulitter
- a. Fagrådet utnevnes av styringsgruppen og skal ha representasjon fra relevante fagmiljøer i Norge.
 - b. Leder for fagråd skal sitte i styringsgruppen.
 - c. Fagråd skal gi råd om hva aktuell del av registeret skal fokusere på, og hva som skal prioriteres av forskning, i tråd med retningslinjer, se "Utlevering av data fra NorVas". Innen sitt fagområde skal fagrådene foreslå følgende for styringsgruppen:
 - iii. Variabler i registeret
 - iv. Forskningsprosjekter
 - v. Endringer i registeret
 - vi. Faglige retningslinjer

8. Faglig design

- a. Registeret vil registrere pasienter som behandles for systemiske vaskulitter. Variabler vil inkludere strukturdata, prosessdata, og resultatdata
- b. Samkjøring med andre registre: Registeret skal, når det er hensiktsmessig og tillatelse foreligger, kunne kobles til andre registre. Uttømmende liste over mulige registre for

kobling skal alltid være en del av samtykkeerklæringen.

9. Publisering

Databehandlingsansvarlig har ansvaret for utlevering av data fra registeret. Styringsgruppen vurderer om det tilstrekkelige faglige grunner for utlevering av data. Det er utarbeidet egne retningslinjer for utlevering av data fra Norsk Vaskulittregister & Biobank.

10. Samtykke

Registeret vil være samtykkebasert.