

Cystectomy-CZ^(Q)

STUDIUM NÁDORŮ MOČOVÉHO MĚCHÝŘE LÉČENÝCH CYSTEKTOMIÍ A DALŠÍ NÁSLEDNOU LÉČBOU

CyRUS (Cystektomický Registr Urologické Společnosti)

POPIS PROJEKTU

Podmínky pro zařazení pacienta:

1. Každý pacient, u kterého je provedena radikální cystektomie pro nádor močového měchýře.
2. Podepsání informovaného souhlasu k průběhu projektu a ke sběru dat
- Okamžikem založení záznamu v registru je čas provedení cystektomie. Od té chvíle je pacient veden v registru a je pravidelně sledován.

Design studie

Observační, prospektivní - longitudinální, kohortová studie. Pacienti budou zařazováni postupně dle jejich příchodu na klinická centra a indikace k cystektomii. Dlouhodobé následné sledování směřuje k hodnocení účinnosti a bezpečnosti léčby a obecných indikátorů její kvality.

Primární cíl studie

- hodnocení výsledků léčebné péče, počínaje cystektomií z důvodu zhoubného nádoru močového měchýře – doba do relapsu, doba do progresu, nemocniční a krátkodobá mortalita, celkové přežití

Sekundární cíle studie

- upřesnění a zobecnění odhadů incidence a prevalence cystektomie z důvodu ZN močového měchýře pro spádové oblasti urologických center ČR
- hodnocení bezpečnosti léčby, komplikace léčby
- hodnocení podpůrné terapie; vliv a řešení komorbidit

Další výstupy studie

- databázové zázemí a pilotní verze informačního systému pro sledování zátěže, výsledků a kvality péče v klinické praxi urologických center ČR
- datová základna pro hodnocení nákladovosti a struktury nákladů dané oblasti léčebné péče

Počet zapojených pracovišť

Zapojena budou zejména velká („high volume“) urologická centra, cca 20 pracovišť z ČR. Optimálním cílem je zapojení všech pracovišť, která v ČR provádějí cystektomie. Jedná se o plošný celostátní registr s ambicí získat robustní a reprezentativní datovou základnu pro hodnocení dané oblasti péče.

- Podle plánu projektu budou centra sledovat i následnou péči při propuštění pacienta do ambulantní sféry, bude tudíž nutné zavázat příslušného ambulantního lékaře k zadávání dalších záznamů
- Následná péče se bude sledovat podrobně, s ohledem na klinické standardy

Doba trvání projektu

Projekt je primárně plánován na **celkové období 36 měsíců**, nicméně není striktně časově omezen, neboť jeho cílem je plně reprezentativní náběr vhodných pacientů ze spádových oblastí center a zajistit jejich dlouhodobé sledování. Předpokládaný začátek projektu: 1.1. 2014.

Očekávatelný počet záznamů ročně:

- 100 – 200

Klinický registr Cystectomy-CZ^(Q) – technologie

Softwarové řešení sběru a analýzy dat bude složeno z několika komponent, které budou zabudovány do jediné aplikace. Hlavním přístupovým nástrojem bude webový prohlížeč (optimálně Internet Explorer od verze 5.5), který bude přímo napojen na on-line přístupnou serverovou aplikaci. Webový prohlížeč a serverová aplikace spolu budou komunikovat na zabezpečeném portu protokolu TCP/IP chráněném technologií SSL (Secure Socket Layer) verze 3 (používající 128bitové šifrování pomocí certifikátu vydaném Certifikační autoritou Masarykovy univerzity).

Serverová aplikace využije webové technologie HTTP 1.1; bude použitý programovací jazyk ASP. Aplikace je vyvíjena ve spolupráci Institutu biostatistiky a analýz MU a amerického systému pro sběr dat klinických studií - TrialDB, který je používán rovněž na univerzitě v Yale USA. Možnosti výsledného systému, který je optimalizován pro provoz v prostředí českých zdravotnických zařízení, lze stručně charakterizovat následovně:

- **Plná autorizace a zabezpečení dat.** Systém vždy vyžaduje zabezpečenou autentizaci neboli ověřování přístupových práv. To je umožněno víceúrovňovým systémem účtů. Účet je tvořen dvojicí Uživatelské jméno (Login) a Heslo. Uživatelský účet může zakládat, měnit či mazat pouze správce databáze. Každý účet obsahuje definici úrovně přístupu, tj. k jakým datům má konkrétní osoba přístup a jakou činnost s nimi může provádět (čtení, zápis, změna, zamykání). Veškeré přenosy dat jsou šifrované, což zabraňuje jejich zneužití během přenosu.
- **Plná dostupnost dat pro jednotlivé participující subjekty.** Systém umožňuje autentizovanému uživateli okamžitý přístup k aktuální datům přidruženým pouze a jen jeho účtu.
- **Vývojová podpora a možnost flexibilní úpravy databáze i během projektu.** Data jsou uložena v robustní databázi, jejímž dodavatelem je špička v oblasti databází – společnost ORACLE.
- **Snadné zadávání a správa dat.** Systém je uživatelsky snadno pochopitelný, veškeré zadávání probíhá přes webové formuláře, které budou uspořádány v klinicky logické formě.
- **Lokální i centrální zálohování dat.** Autentizovaný uživatel má možnost vyplněné formuláře zálohovat (ve formátu MS Excel) a tisknout. Autentizovaný uživatel má možnost data, ke kterým má oprávněný přístup, on-line vyexportovat tak, aby byla přístupná i lokálně.

Implementace registru Cystectomy-CZ^(Q) a sběr dat na centrech

Pro celostátní sběr dat bude vyvinut centrální repozitář, registr, ukládající anonymizovaná data dílčích databází a zajišťující centrální validaci dat, jejich management i analytické zpracování a reporting; v rámci tohoto řešení bude probíhat i anonymizované hlášení záznamů z jednotlivých center (= standardizovaný centrální registr).

Ochrana dat zadaných do systému a jejich dostupnost

Ochrana osobních a citlivých dat jednotlivých pacientů

- tato data jsou dle návrhu sbírána a ukládána pouze v ZZ odpovědných za léčbu;
- navržený systém na centrální úrovni s osobními daty nijak nepracuje, anonymizace před exportem dat je provedena v ZZ, je ireverzibilní a úplná;
- systém ve verzi 1.0 předpokládá, že odesílající urologické centrum předá příslušnému ambulantnímu lékaři (odpovědný za následný follow-up) unikátní a anonymizovaný identifikátor pacienta tak, aby tento lékař mohl pokračovat ve vedení záznamu v centrálním registru.

Ochrana dat zdravotnických zařízení

- ZZ je primárním a odpovědným bodem sběru dat
- zadáváním dat do registru se nemění práva pořizovatelů dat (klinických center) nakládat s nimi; ZZ zůstávají majiteli dat.

Centrální úložiště systému obsahuje pouze plošná, anonymizovaná data, která neposkytuje žádným dalším subjektům a třetím stranám.

V čele projektu stojí odborná rada (OR) složená ze zástupců onkologické sekce ČUS a všech participujících urologických center. Registr bude schválen a garantován vedením České urologické společnosti ČLS JEP. OR garantuje kontrolu funkčnosti systému a zajišťuje recenzní řízení nad prováděnými analýzami. OR rovněž rozhoduje o časech, formách a účelu zpracování dat a formě prezentace výstupů. Zástupci klinických center mají v OR rovnocenné postavení.