



Aftale mellem en alternativ klinik og LNS vedrørende klinisk produktionskontrol og forskning

Aftalens parter

Denne aftale mellem en medlemsklinik og LNS vedrører en service fra LNS, der tilbyder klinikken produktionskontrol og forskning. Et klinikmedlem af en medlemsforening ses også som klinikmedlem af LNS.

Medlemsklinikken accept af aftalen sker implicit ved klinikken tilslutning til den akkreditering, som LNS har forberedt i forbindelse med sin ISO 9001 certificering.

LNS er dataansvarlig for sin del af arbejdet og de dertil hørende data, og klinikken er dataansvarlig for sin del af arbejdet og de tilhørende data. Databehandler på begge arbejder er Portalen for e-respons A/S, der som underdatabehandler til hosting af data har firmaet I123.

Aftalen præsenteres nedenfor. Her er uddraget de forpligtelser, som klinikken påtager sig i aftalen:

Klinikken skal være medlem af LNS eller en faglig forening, der er medlem af LNS, og klinikken skal have tilvalgt den service fra LNS, som benævnes skemaarbejde og har særskilt kontingent. Dertil kommer en forbrugsafhængig afgift til Portalen for e-respons A/S. Under indkøringen er den gratis.

Klinikken skal vælge, hvor systematisk den vil benytte denne service, og inden for den valgte ramme skal klinikken tilstræbe komplette registreringer uden mangler og fejl.

Enhver klient skal godkende at blive registreret og udover skemaer til forskning også besvare et skema med demografiske data og andre relevante grundoplysninger. LNS' forskningsledelse stiller en standardbeskrivelse til rådighed, som klinikken skal udlevere til alle nye klienter, medmindre beskrivelsen indgår i et skema, som klienterne besvarer. Det skal sikres, at de forstår, hvad de godkender, før registreringen påbegyndes.

Uventede hændelser, der kan mistænkes at være behandlingseffekter, skal klinikken registrere i journalen. Dette gælder også uventet afbrydelse eller forlængelse af en behandling.

Klinikken skal være opmærksom på, at hvis behandlinger ændres med henblik på sammenlignende forskning, så kræver det forudgående koordinering med LNS' forskningsledelse.

Det forventes, at klinikken bidrager til rekrutteringen til et panel af klienter og andre personer fra den danske befolkning, som er villige til at besvare nye skemaer til brug for validering.

Aftalens tekst.

Klinisk produktionskontrol og forskning

Klinikken forpligter sig til at benytte produktionskontrollen systematisk på en af disse måder:

- a. Fortløbende ved alle behandlinger, således at der ved hver behandling anvendes et eller flere relevante skemaer før og efter behandling, samt hvis relevant også ved efterforløbet.
- b. Som a, men kun ved udvalgte behandlingstyper, f.eks. de hvortil der foreligger et egnet valideret skema.
- c. Som b, men kun i en på forhånd planlagt periode eller indtil et planlagt antal klienter er tilgået.
- d. Til lejlighedsvis case-studier, enten som eneste anvendelse eller kombineret med b, eller c.

Resultater, der bygger på data fra en klinik, kan frit anvendes i klinikkens præsentation af sig selv over for offentligheden.

Produktionskontrollen består i, at IT-støttet skemabesvarelse fra klienter før og efter et behandlingsforløb sammenholdes. Automatisk udregnes der om muligt en score for hver skemabesvarelse og om muligt en statistisk signifikanstest for, om to eller flere skemabesvarelser giver forskellig score.

IT-systemet stiller de nævnte udregningsresultater til disposition for klinikkens faglige forening, så denne efter behov kan sammenregne resultater fra forskellige klinikker i såkaldte metaanalyser. Videre er disse udregningsresultater til disposition for den fælles forskningsledelse under LNS, der har ansvaret for publiceringer. Hverken identitetsoplysninger eller journaloplysninger iøvrigt stilles til rådighed for disse instanser, men det anvendte program vil i form af en kode oplyse det til dem, når samme klients data optræder ved flere behandlinger, evt. i forskellige klinikker.

En række sekundære oplysninger skal systematisk registreres på dertil beregnede skemaer, nemlig demografiske oplysninger vedrørende klienter, samt karakteristika om behandler og behandlinger, hvis de af forskningsledelsen eller den faglige forening ses som fagligt relevante for udforskningen eller forståelse af statistikkerne.

Uventede hændelser, der kan mistænkes at være behandlingseffekter, skal også registreres, uanset om hændelserne ses som gunstige eller ugunstige, så foreningen kan opbygge en erfaring om bivirkninger og lignende. Dette omfatter også uventet afbrydelse eller forlængelse af en behandling.

Sammenlignende studier

Hvis fremgangsmåden ved behandlinger ændres for at sammenligne effekten af forskellige fremgangsmåder, så skal der forinden indhentes tilladelse dertil fra LNS' forskningsledelse. Det skal fremgå skriftligt, hvad sådan undersøgelse går ud på.

Under visse omstændigheder kræver sådanne studier, at der indhentes tilladelse fra et af sundhedsministeriet nedsat videnskabetisk råd. Dette kan især være nødvendigt, hvis der i sådanne forsøg anvendes (natur)medicin eller analyseres blodprøver eller andet fysisk produkt fra klienters legeme. I så fald skal forsøgets påbegyndelse afvente svar, og hvis der i svaret stilles særlige krav eller betingelser, skal disse efterleves.

Praktisk gennemførelse

I registreringerne og udregningerne anvendes et IT-system kaldet "Portalen for e-respons". Det er leveret af firmaet "Portalen for e-respons A/S".

LNS vil opkræve et årligt kontingent for adgangen til at bruge IT-systemet og for støtte fra den af LNS etablerede forskningsledelse. Derudover skal der betales en forbrugsafhængig afgift til Portalen for e-respons A/S.

Forskningsledelsen vil sammen med foreningerne publicere resultaterne fra metaanalyserne på den måde, der skønnes mest relevant. Forfattere kan være forskningsledelsen som sådan og den faglige forening, men hyppigst vil det være enkeltpersoner derfra, og når resultaterne bygger på faglig specialviden eller indsats, vil klinikkerne eller deres ejere være medforfattere. Ved uenighed om retten til at være forfatter, afgøres tvisten af forskningsledelsens bestyrelse.

Udover egentlige forskningsresultater vil anvendelsen løbende føre til beskrivelser af, hvor gode eller dårlige behandlingsresultater, klinikken opnår. IT-systemet vil gøre alle resultater af en vis generalitet tilgængelige over internettet, også eventuelle dårlige resultater.

Resultater, der bygger på data fra en klinik, kan frit anvendes i klinikkens præsentation af sig selv over for offentligheden.

Til validering af nye skemaer behøves et panel af klienter og andre personer fra den danske befolkning, som er villige til at besvare nye skemaer udelukkende til statistisk anvendelse. Panelet skal helst nå en størrelse på 1000 personer, og det forventes af klinikken, at den bidrager aktivt til rekrutteringen. Behandleren kan også selv indgå i panelet, gerne sammen med familie og venner.

Lovgivning, formalia og kontrolforanstaltninger

Registreringen af data skal følge reglerne i EU's GDPR. Derfor stiller LNS' forskningsledelse en standardbeskrivelse til rådighed, som klinikken skal udlevere til alle nye klienter, medmindre den indgår i et skema, der automatisk forelægges disse klienter. Det skal sikres, at de forstår den, før registreringen påbegyndes, herunder at klienterne kan tillade eller forbyde den planlagte anvendelse af deres besvarelser. Klinikken kan supplere skrivelsen med klinik- eller behandlings-specifikke oplysninger, når dette skønnes hensigtsmæssigt.

Klienterne skal oplyse om, hvorledes de selv kan få adgang til de data, der er registreret om dem, og hvorledes de kan ændre deres accept.

Det faglige ansvar for forskningen hører under LNS. Mere præcist er det en aktivitet, der foregår under LNS' CVR-nummer. I henhold til LNS' vedtægter er medlemmerne af en medlemsforening kollektive medlemmer af LNS. De er valgbare til LNS' bestyrelse og kan beklæde andre tillidsposter for LNS, og de kan her registrere data til forskningsbrug som medlemmer af LNS.

Produktionskontrollen kan umiddelbart og uden begrænsning anvendes ved de behandlinger, klinikken normalt udfører. Klinikken er selv ansvarlig for, at disse behandlinger foregår på lovlig basis. Forskningsledelsen kan stille krav om, at klinikkens personale modtager instruktion, evt. i form af et kursus, før de i større omfang registrerer data til forskningsbrug.

Forskningsledelsen vil sammen med den faglige forening forestå en lejlighedsvis supervisering af klinikkens data og klinikdrift. Klinikken skal acceptere den dertil knyttede inspektion og auditering.

LNS' administration og øvrige aktivitet er underlagt reglerne i den internationale standard "ISO 9001 Kvalitetsledelsessystemer", og LNS kan kalde sig "ISO 9001 certificeret". En gang årligt kontrollerer en auditor fra DNV (Det Norske Veritas), at kravene i standarden fortsat overholdes. Formalia og aktivitet i forbindelse med klinisk produktionskontrol og forskning er blandt det, der er

underlagt denne kontrol. Behandlere vil, hvis de tilmelder deres deltagelse, være velkomne til at overvære sådan auditering.

Opsigelse af denne aftale

Aftalen kan opsiges af klinikken uden varsel.

Hvis klinikkens aftale er knyttet til en faglig forenings aftale med LNS, vil ophør af aftalen mellem LNS og klinikken ophøre, hvis klinikkens medlemskab af foreningen ophører. Ligeledes vil det, hvis den faglige forenings aftale med LNS ophører på et givet tidspunkt, medføre et ophør af aftalen mellem LNS og klinikken. Hvis klinikken er eller bliver medlem af en anden faglig forening, der har en tilsvarende aftale med LNS, kan aftalen med klinikken umiddelbart omdirigeres til denne faglige forening.

LNS kan opsiges aftalen med klinikken øjeblikkeligt, hvis klinikken overtræder gældende love, regler eller aftaler, og ellers med en måneds varsel. f.eks. ved behov for ajourføring af aftalen. Klinikken kan indbringe sådan opsigelse for forskningsledelsens bestyrelse. Ophør kan tidligst ske, når denne bestyrelse har godkendt opsigelsen, men visse anvendelser kan være suspenderede i mellemtiden.

Klinikken har ligesom alle andre registrerede en umiddelbar adgang til alle registrerede data om klinikken og data, som klinikken har et ejerskab til. Hvis klinikken downloader sådanne data, overgår det videre ansvar for opbevaring og anvendelse af kopien til klinikken. Data fra klinikken, som den faglige forening og forskningsledelsen har haft adgang til ifølge nærværende aftale, har disse efter ophøret adgang til på uændrede vilkår, men øvrige data vedrørende klinikken skal slettes.

Om ajourføring af denne aftale

Der er kun beskeden praktisk erfaring bag denne aftaleskrivelses formuleringer. Et behov for ajourføring kan derfor forventes, og det kan give anledning til fornyelse af aftalen.