



SOP

Regionala samarbetsregler för mobilisering, stamcellsskörd, pretransplantationsutredning samt uppföljning efter stamcellstransplantation

Hematologisektionen, Cancercentrum, Norrlands Universitetssjukhus.
Laboratoriemedicin Västerbotten, Norrlands Universitetssjukhus
Hematologisektionen, Medicinkliniken, Sunderby sjukhus
Hematologisektionen, Medicinkliniken, Sundsvallssjukhus
Medicinkliniken, Östersundssjukhus

Utgiven 2010-02-23

Reviderad 2012-11-15

Senaste ändring

<i>Ämne/område/metod</i>	<i>Kapitel</i>	<i>Ändringsdatum</i>
Omfattning	3	2012-11-15
Ansvar för inremitterande sjukhus, journalkopior	4.1	2012-11-15
Ansvar och roller vid Sunderby -, Sundsvalls sjukhus	4.1.1 4.1.2	2012-11-15
Ansvar och roller vid länsdelssjukhus, nytt	4.2	2012-11-15
Gemensamma och lokala dokument	5	2012-11-15
Samverkan	6	2012-11-15
Bilaga 1, 2		2012-11-15

Utarbetad av

Åsa Bäcklund Moore, Lillemor Eliasson, Karin Eriksson, Karin Forsberg, Ewa Lassén, Ulla Lindkvist, Kristina Myhr-Eriksson, Annette Nordin, Carola Nyström, Maria Strandberg, Anders Wahlin, Fredrik Åström

Godkänd av kvalitetsansvarig
Karin Forsberg

Godkänd av programansvarig
professor Anders Wahlin.

Innehållsförteckning

1	UUBAKGRUND	3
2	SYFTE	3
3	OMFATTNING	3
4	PATIENT I TRANSPLANTATIONSPROGRAMMET	3
4.1	Ansvar för inremitterande länssjukhus	3
4.1.1	Ansvar och roller vid Sunderby sjukhus	4
4.1.2	Ansvar och roller vid Sundsvalls sjukhus	5
4.1.3	Ansvar och roller vid Östersunds sjukhus	6
4.2	Ansvar och roller vid länsdelssjukhus	6
4.3	Ansvar vid Norrlands universitetssjukhus	6
4.3.1	Ansvar och roller Hematologisektionen, NUS	6
4.3.2	Ansvar och roller vid Lymfomsektionen, NUS	7
4.3.3	Ansvar och roller vid Laboratoriemedicin, NUS	8
5	GEMENSAMMA OCH LOKALA DOKUMENT	8
5.1	Gemensamma dokument för laboratorieverksamhet	8
6	SAMVERKAN	9
7	RAPPORTERING	9
8	REFERENSER	9

Bilaga 1

Bilaga 2

1 Bakgrund

Läkare vid lymfomsektionen och hematologisektionen vid Norrlands Universitetssjukhus (NUS) har ett långvarigt samarbete med läkare på motsvarande enheter i Norra sjukvårdsregionen. Till grund för samarbetet finns ett samarbetsavtal ”Arbets-/ansvarsfördelning för hematologisk region- och länssjukvård, centralisering och decentralisering 2007” som godkänts av chefsamråd vid regionmöte i hematologi och som omfattar Jämtland, Norrbotten, Västerbotten och Västernorrland. Regionmöten sker två gånger per år sedan 1980-talet. Från och med hösten 1998 har sjuksköterskegruppen deltagit i dessa regionmöten en gång per år.

2 Syfte

Detta dokument är till för att regionsamarbetet ska kunna fortsätta att utvecklas och att kompetens och resurser utnyttjas på bästa sätt och samtidigt uppfylla Socialstyrelsens författningar, svensk lagstiftning och gällande EU-direktiv,^{1 2 3 4 5 6} om vävnader.

3 Omfattning

Dokumentet innehåller uppgifter om vilka rutiner som ska gälla gemensamt för länssjukhusen Sunderby sjukhus, Sundsvalls sjukhus, Östersunds sjukhus samt Norrlands universitetssjukhus och vilka som är sjukhusspecifika, för patienter som omfattas av ”vävnadsdirektiven”. Länssjukhusen i Örnsköldsvik, Piteå samt Skellefteå sköter vissa moment för patienter i transplantationsprogrammet efter överenskommelse med respektive länssjukhus.

De patienter som avses ingår i transplantationsprogrammet vid Hematologisektionen NUS. Från och med hösten 2012 ska hematologisektionerna på Sundsvalls respektive Sunderby sjukhus ta hem autologtransplanterade myelompatienter. Respektive enhet upprättar interna dokument som beskriver rutiner för detta. Sist i detta dokument finns en sammanställning över detta.

Dokumentet hanterar ansvar, funktioner och kommunikation på respektive enhet samt mellan enheterna. Dokumentet ska vara åtkomligt för alla som hanterar patienter och stamceller i transplantationsprogrammet.

4 Patient i transplantationsprogrammet

4.1 Ansvar för inremitterande länssjukhus

Skriftlig anmälan Anmälan av patient till transplantationsprogrammet sker genom att remiss skickas till Hematologi/Lymfommottagningen, NUS. Optimalt ska anmälan ske så snart som tanken på transplantation väcks. Remissen ska innehålla diagnos, diagnosdatum, eventuell stadiindelning samt alla relevanta uppgifter för specifik diagnos från diagnostillfället. Behandlingsregimer med start- och stoppdatum samt utvärdering av behandlingsregim ska uppges från diagnosdatum. Remissen ska också innehålla önskemål vilken/vilka procedur(er) som ska utföras av Hematologisektionen, NUS.

- Muntlig anmälan** I akuta fall kan muntlig anmälan göras till Transplantationsansvarig läkare vid NUS.
Muntlig anmälan ska **alltid åtföljas av en remiss**.
- Journalkopior** När patienten kommer för skörd eller senast inför transplantation ska **fullständig** journalkopia inklusive alla laboratorieanalyser och undersökningar **från diagnos skickas**.
Information om aktuell behandling, sjukdomsstadium eller -aktivitet och respons på given behandling måste framgå i aktuell journalanteckning eller separat bilaga.
För patienter med vissa diagnoser ex. MDS, myelofibros, aplastisk anemi ska transfusionshistoria uppges. Ange även om leukocytbefriade och strålade produkter givits samt eventuella GvHD symptom av transfusioner.
- Infrysning av hematopoetiska stamceller**
Om anmälan *enbart avser* infrysning av stamceller ska detta tydligt stå i remissen (se ovan).
Stamcellsskörd som skickas till Umeå ska skördas och transporteras enligt gällande författning.
- Specialistvårdsremiss**
Specialistvårdsremiss skickas. Vid *behov av* förnyelse skickar sekreterare från Hematologisektionen ut en begäran om ny remiss.
- Tandsanering** Remitterande påbörjar tandsanering snarast.
- Pretransplantationsutredning**
Pretransplantationsutredning planeras enligt SOP.
- Förändring** Förändring från tidigare gjord planering ska dokumenteras och motiveras samt meddelas respektive parter.
- Uppföljning** Uppföljning efter autolog transplantation ska göras vid inremitterande klinik, om inte annat överenskommit. Alla relevanta journaluppgifter från uppföljningarna ska skickas till Hematologisektionen, för att möjliggöra kraven på kvalitetskontroll, se "Stamcellstransplantation SOP" i avsnittet om utskrivning och uppföljning samt dokumenten "Uppföljning efter autolog stamcellstransplantation"

4.1.1 Ansvar och roller vid Sunderby sjukhus

Patientansvarig läkare (PAL) ansvarar för att:

- remittera patienten enligt [4.1 ovan](#)
- informera patienten
- hålla transplantationsansvariga läkare i Umeå informerade om patienten under behandlingstiden fram till transplantationen via journalkopior, per telefon eller i samband med telemedicinsk konferens.
- pretransplantationsutredning genomförs. Sammanfatta patientens sjukdoms- och behandlingshistoria med datum och behandlingsrespons. Skicka resultat av utredning till transplantationsansvarig läkare i Umeå.

- tandsanering påbörjas i god tid så att läkning efter ingrepp skett vid transplantationsinläggning.
- ta hand om autologtransplanterade myelompatienter dag efter stamcellstillförsel enligt lokalt upprättade rutiner.
- Uppföljning(FU) efter autolog stamcellstransplantation.
- skicka FU dokument till transplanterande klinik.

Transplantationsansvarig sjuksköterska finns på dagvården, med ansvar för att:

- sköta fortlöpande kontakter med transplantationskoordinatorer i Umeå.
- hålla i planering av mobiliseringsbehandlingar.
- koordinera pretransplantationsutredningar.

Cytostatikabehandlingar inklusive mobiliseringsbehandling inför stamcellsskörd sker på hematologavdelning (avd 63) eller hematologisk dagvård, Sunderby sjukhus. Inplanering av tidpunkt för priming och övrig cytotatikabehandling sker i samråd med transplantationsansvarig vid NUS.

4.1.2 Ansvar och roller vid Sundsvalls sjukhus

Patientansvarig läkare (PAL) ansvarar för att:

- remittera patienten enligt [4.1 ovan](#)
- informera patienten
- hålla transplantationsansvariga läkare i Umeå informerade om patienten under behandlingstiden fram till transplantationen. Detta kan ske via journalkopior, per telefon eller via e-mail.
- pretransplantationsutredning genomförs, patientens sjukdoms- och behandlingshistoria sammanfattas med datum och behandlingsrespons samt resultatet av utredningen skickas till transplantationsansvarig läkare i Umeå.
- tandsanering påbörjas i god tid så att läkning efter ingrepp skett vid transplantationsinläggning.
- ta hand om autologtransplanterade myelompatienter dag efter transplantation
- uppföljning(FU) efter autolog stamcellstransplantation
- skicka FU dokument till transplanterande klinik.

Transplantationsansvarig sjuksköterska finns på hematolog avd 2, med ansvar för att:

- sköta fortlöpande kontakter med transplantationskoordinatorer i Umeå.
- hålla i planering av mobiliseringsbehandlingar.
- koordinera pretransplantationsutredningar.
- samordna provtagning av anhöriga vid familjeutredningar.

Cytostatikabehandlingar inklusive mobiliseringsbehandling inför stamcellsskörd sker på hematologavdelning (avd 2) eller hematologisk dagvård, Sundsvalls sjukhus. Inplanering av tidpunkt för priming och övrig cytotatikabehandling sker i samråd med transplantationsansvarig vid NUS.

Perifer stamcellsskörd sker vid laboriemedicinska kliniken, aferesenheten, Sundsvalls sjukhus, som ansvarar för att skördeproceduren sker enligt [avtal](#) med Laboriemedicin Västerbotten. Överenskommelse görs med stamcellslaboratoriet NUS för tidpunkt för skörd och transport till Umeå inför vidare omhändertagande av skörden.

4.1.3 Ansvar och roller vid Östersunds sjukhus

Patientansvarig läkare (PAL) ansvarar för att:

- remittera patienten enligt [4.1 ovan](#)
- informera patienten
- hålla transplantationsansvariga läkare i Umeå informerade om patienten under behandlingstiden fram till transplantationen via journalkopior, per telefon eller i samband med telemedicinsk konferens.
- sammanfatta patientens sjukdoms- och behandlingshistoria med datum och behandlingsrespons.
- pretransplantationsutredning och priming görs oftast på hematologen NUS.
- om pretransplantationsutredning genomförs i Östersund ska resultatet av utredningen skickas till transplantationsansvarig läkare i Umeå.
- tandsanering påbörjas i god tid så att läkning efter ingrepp skett vid transplantationsinläggning.
- Ev. uppföljning efter autolog stamcellstransplantation.

4.2 Ansvar och roller vid länsdelssjukhus

Ansvar för patienter i transplantationsprogrammet sker enligt överenskommelse med länsjukhus och i enlighet med detta dokument.

Skellefteå, Piteå, Örnsköldsvik:

- Ibland genomföra pretransplantationsutredning i samråd med transplantationsansvarig i Umeå.
- Uppföljning(FU) efter autolog stamcellstransplantation efter särskild överenskommelse.
- Skicka FU dokument till transplanterande klinik.

4.3 Ansvar vid Norrlands universitetssjukhus

4.3.1 Ansvar och roller Hematologisektionen, NUS

Programansvarig Ansvarar för att patienter och stamcellskomponenter hanteras enligt JACIE-standard.

Remissvar Remissen bedöms av specialist. Preliminärt svar på remissen skickas till inremitterande läkare. Detta svar ska innehålla preliminär planering för skörd och transplantation. Planeringen bör följa gällande vårdprogram och önskemål från behandlande och transplantationsansvarig läkare. Slutsvar skickas som epikris efter genomförd transplantation.

Kommunikation När patienter överflyttas till länssjukhuset för fortsatt sluten vård, ska epikriskopia åtfölja patienten eller faxas samma dag. Muntlig kontakt tas av både läkare och sjuksköterska innan överföring. När poliklinisk uppföljning planeras bör epikriskopia skickas inom en vecka.

Förändring Avsteg från tidigare gjord planering ska dokumenteras och motiveras samt meddelas respektive parter.

Transplantationsansvarig läkare

Alla patienter som ska allogentransplanteras ska träffa transplantationsansvarig läkare för information samt bedömning vid Hematologisektionen, NUS före slutgiltigt ställningstagande till transplantation. Skicka autologtransplanterade myelompatienter dag efter transplantation till Sundsvalls respektive Sunderby sjukhus.

Transplantationskoordinator:

- för in data om patient på transplantationslistan när skriftlig remiss anlänt och bedömts. Därmed kan alla berörda vid transplantationsronden på torsdag eftermiddag få information om patientens planering.
- tar kontakt med patienten veckan före stamcellsskörd (PSCS). (Detta gäller endast för patienter i som skördas i Umeå).
- tar kontakt med patienten cirka två veckor före inläggning för transplantation.
- tar kontakt med patienter som ska familjeutredas samt initierar och samordnar provtagning på anhöriga om så önskas från inremitterande läkare.
- koordinerar sökning av obesläktad donator
- skickar en skriftlig *patientinformation om PSCS respektive transplantation hem till patienten.*
- träffar patienter som utför sin pretransplantationsutredning i Umeå

Tandläkare vid NUS

- ansvarar för att nödvändig undersökning och behandling blir utförd.

4.3.2 Ansvar och roller vid Lymfomsektionen, NUS

Remissvar Remiss bedöms av onkologspecialist. Svar på remissen skickas till inremitterande läkare efter samråd med transplantationsansvarig läkare.

Transplantationsanmälan

Onkolog presenterar patienten på transplantationsrond. Detta kan föregås av anmälan till transplantationskoordinator för att meddela alla patientuppgifter.

4.3.3 Ansvar och roller vid Laboratoriemedicin, NUS

Stamcellslaboratoriet:

Ansvarar för att hantering och förvaring av stamceller sker enligt Socialstyrelsens gällande föreskrifter samt JACIE-standard. Information om infrysta skördar skickas till skördande enhet och Hematologiska sektionen, NUS.

Transfusionsmedicin:

Ansvarar för att skördeproceduren sker enligt Socialstyrelsens gällande föreskrifter samt JACIE-standard.

5 Gemensamma och lokala dokument

Dokument angående hantering av patienter i transplantationsprogrammet finns på [Hematologisektionens hemsida](#).

Patienter som vårdas från dag efter transplantation på Sundsvalls sjukhus och Sunderby sjukhus ges vård enligt den gemensamma dokumentationen samt enligt lokala anvisningar enligt översikt sist i detta dokument.

5.1 Gemensamma dokument för laborieverksamhet

Dokument *Transport av terapeutiska celler*.

Blankett *Komponentinformation - terapeutiska celler*.

Vid nyttjande av extern transportör

Blankett *Templogg – Transport av terapeutiska celler* och skriftlig information ”*Information om transport av terapeutiska celler*” till chaufför.

6 Samverkan

Gemensam genomgång av resultat, avvikelserapporter samt genomgång av regiongemensamma SOP görs en gång per år, då både sjuksköterskor och läkare från regionen är med på regionmötet. Kontaktpersoner utses att på respektive enhet informera berörda på den egna sektionen som ej kunnat delta på dessa regionmöten.

Genomgripande förändringar av ansvarsfördelning för vård av patienterna i transplantationsprogrammet och därmed innehållet i detta dokument görs gemensamt.

7 Rapportering

Uppföljning av effekter och bieffekter samt sjukdomstillstånd efter transplantation rapporteras till EBMT tre månader efter transplantationen och därefter årligen. Rapporteringen utförs av dataansvariga (transplantationskoordinator) vid Hematologisektionen, NUS. Uppgifter om patientens tillstånd hämtas från patientens journal. Signerat samtycke inhämtas av patienten vid stamcellsskörd respektive transplantation.

En årlig sammanställning av regionens transplanterade patienter rapporteras på regionmötet. Avvikelse rapportering gällande samarbetet görs årligen. Allvarliga händelser rapporteras direkt till programansvarig, samt för respektive enhet utanför NUS, till ansvarig läkare.

8 Referenser

¹ [EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2004/23/EG, av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler](#)

² [KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/17/EG, av den 8 februari 2006, om genomförande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG](#)

³ [KOMMISSIONENS DIREKTIV 2006/86/EG, av den 24 oktober 2006, om tillämpning av Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG,](#)

⁴ SFS Lag (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler.

⁵ SOSFS 2009: 30 [om donation och tillvaratagande av organ, vävnader och celler,](#)

⁶ SOSFS 2009: 31 [om vävnadsinrättningar i hälso- och sjukvården](#)

**Bilaga 1** Modifierad JACIE-dokumentation

General system SOP's/overall SOP's (could apply to Clinical Programme, Collection and Processing Facilities)		Sundsvall	Sunderby	Kommentar
1. System of generating, reviewing, implementing and revising SOPs and document control (format of SOP's, document code and version number, writing, validation, training, authorisation, distribution, archiving, revision, locations, responsibilities)	Beskriv hur och var, all personal har åtkomst till dokument	lokalt dokument	lokalt dokument	
2. System of internal auditing (planning, performance, reporting, corrective actions, evaluation)	Här behöver ni ha mötesprotokoll som visar att ni kontinuerligt ser över era rutiner och gör förbättringar	lokalt dokument	lokalt dokument	
3. System for managing errors, incidents and adverse reactions (detecting, evaluating, documenting reviewing and reporting to patient's physician and/or external agency)	VIKTIGT, använd befintligt skicka till NUS om vi berörs. Kommunicera vid Regionmöten.	lokalt dokument	lokalt dokument	
4. Training / education system of personnel (nurses, technicians, physicians, staff, fellows, administration, dieticians, new employees, etc.; annual plan, continuous education, transmission of knowledge, literature, training records, etc.)	Översiktlig beskrivning av personal som sköter transplantationspatienterna.	lokalt dokument	lokalt dokument	
5. Safety requirements (staff health and safety, patients risks, annual safety training of staff)	Övergripande rutiner på sjukhuset	lokalt dokument	lokalt dokument	
6. Environmental requirements	Beskriv era lokaler som patienterna vårdas i	lokalt dokument	lokalt dokument	
7. Material supply		NA	NA	
8. Equipment control / maintenance		NA	NA	
9. Storage of drugs / reagents /supplies		NA	NA	
10. Data management / reports	Beskriv hur/vem som ser till att vi får rapport om vårdtiden hos er.	lokalt dokument	lokalt dokument	
11. Management of patients in clinical trials				
12. Outcome review (e.g. transplant-related mortality, apheresis data, engraftment)	Årlig sammanställning och presentation internt samt ev. på Regionmötet	lokalt dokument	lokalt dokument	
13. Service level agreements with other facilities, e.g. external collection/processing facilities, donor registries	Detta dokument			
14. Disaster response		NA	NA	

Bilaga 2 Modifierad JACIE-dokumentation

	Clinical Facility	Gäller NUS/ fram till tx	före tx gäller alla	efter tx S-byn S-vall	dokument på VLL	Sundvall dokument	Sunderby dokument	Kommentar TC= transplantationscentrum
1	General							
	Chemotherapy administration (prescription, checking etc)	x				NA	NA	Enligt dokument vid TC
	Blood product administration	x		x	x	lokalt dokument	lokalt dokument	
2	Assessment of patient							
	Documentation of diagnosis and indications for transplant	x	x			lokalt dokument	lokalt dokument	Patienterna ges vård enligt regionala och nationella vårdprogram
	Patient information and consent	x			x	lokalt dokument	???	Samtycken inhämtas vid TC. Lokala tillägg för eftervård
	Pre-transplant workup	x	x		x	Enligt TC SOP	Enligt TC SOP	
	Fertility management	x	x		x	Enligt TC SOP	Enligt TC SOP	
3	Selection and Assessment of donor							
	Criteria for donor selection (including procedure if donor does not fulfil criteria) Unrelated donor search Donor information and consent Pre-donation workup (incl. history, questionnaire (family history, travel history, transfusion history), laboratory tests)	x	(x)			Enligt TC SOP	NA	Observera vissa delar gäller både för autolog och allogen donator, åtminstone SOSFS krav ska uppfyllas till de delar man ansvarar för
4	Transplant protocols							
	Conditioning regimens Safe administration of high dose therapy (chemotherapy and radiotherapy) Reinfusion of HPC (Cryopreserved and non-cryopreserved) Management of major ABO incompatibility Graft versus host disease prophylaxis	x				NA	NA	Enligt dokument vid TC
	Infection prophylaxis and surveillance	x		x	x	Enligt TC SOP	Enligt TC SOP	
5	Supportive care							
	Isolation & antimicrobial procedures	x		x		lokalt dokument	lokalt dokument	
	Nutrition	x		x		lokalt dokument	lokalt dokument	
	Blood product support	x	x	x	x	lokalt dokument	lokalt dokument	

	<i>Clinical Facility</i>	<i>Gäller NUS/ fram till tx</i>	<i>före tx gäller alla</i>	<i>efter tx S-byn S-vall</i>	<i>dokument på VLL</i>	<i>Sundvall dokument</i>	<i>Sunderby dokument</i>	<i>Kommentar TC= transplantationscentrum</i>
	Management of central lines	x	x	x		lokalt dokument	lokalt dokument	
	Mouth care	x	x	x	x	lokalt dokument	lokalt dokument + Enligt TC SOP	
6	Complications							
	Infection management	x		x		lokalt dokument	lokalt dokument?? enligt TC SOP	
	CMV reactivation /disease	x		x		lokalt dokument	enligt TC SOP	
	Acute graft versus host disease management	x				NA	NA	
	Chronic graft versus host disease management	x				NA	NA	
	Delayed engraftment	x		x	x	enligt TC SOP	enligt TC SOP	
	Other complications (VOD, TTP, Haemorrhagic cystitis)	x		x	x	ev. lokalt dokument enligt TC SOP	ev. lokalt dokument enligt TC SOP	
	Transfer to ITU (IVA)	x		x		lokalt dokument	lokalt dokument	
	Terminal care	x		x		lokalt dokument	lokalt dokument	
	BMT Mortality and Morbidity	x		x		lokalt dokument	lokalt dokument	Genom epikris samt årlig sammanställning
7	Post-transplant care							
	Discharge	x		x	x	lokalt dokument samt enligt TC SOP	??? samt enligt TC SOP	+ Med lokala instruktioner för uppföljning
	Shared care, if applicable	x		x				Detta dokument, får fyllas på med "övergångsregler"
	Post-transplant infection prophylaxis	x		x	x	enligt TC SOP	???	
	Out-patient monitoring	x		x	x	lokalt dokument samt enligt TC SOP	??? samt enligt TC SOP	+ lokala instruktioner
	Policy for revaccination	x		x	x	enligt TC SOP	enligt TC SOP	
	Follow-up for long term complications	x		x	x	enligt TC SOP	enligt TC SOP	
	Minimal residual disease monitoring	x		x		lokalt dokument	lokalt dokument	Enligt VP
	Chimerism monitoring	x				NA	NA	
	Use of DLI	x				NA	NA	
8	Data collection							
	Procedure	x		x		lokalt dokument	NA	Egna dokument hur det går till och vem som ansvarar för att rapportera till oss

	<i>Clinical Facility</i>	<i>Gäller NUS/ fram till tx</i>	<i>före tx gäller alla</i>	<i>efter tx S-byn S-vall</i>	<i>dokument på VLL</i>	<i>Sundvall dokument</i>	<i>Sunderby dokument</i>	<i>Kommentar TC= transplantationscentrum</i>
	Consent for reporting to registries	x				NA	NA	Enligt dokument vid TC
	Review of outcome data on a regular basis	x		x		lokalt dokument	NA	Ömsesidig redovisning på regionmötet
9	Documentation and reporting of incidents and adverse events							
		x		x		lokalt dokument	lokalt dokument	Enligt lokala föreskrifter,
10	Management of patients in clinical trials							
						NA	NA	Enligt lokala föreskrifter