

MECC Kanser Kayıt Merkezleri için Standart İşletim Prosedürleri (MECC için SİP)



İkinci Basım

Aralık, 2008

Editörler:

Prof. Dr. Hoda Anton-Culver
Epidemiyoloji Bölüm Başkanı
California Irvine Üniversitesi
224 Irvine Hall
Irvine, California, 92697 ABD

Prof. Dr. John L. Young Jr.
Epidemiyoloji Bölümü
Emory Üniversitesi
Rollins Halk Sağlığı Fakültesi
1462 Clifton Road, NE
Atlanta, Georgia, 30322 ABD

Çeviri Editörleri:

Dr. Sultan Eser, PhD
Dr. İ. Cankut Yakut
Dr. Saniye Özalan
Uz. Dr. Hülya Karakılınç

İkinci Basım, MECC Yönlendirme Kurulunun Ekim 2008 toplantısında MECC Kanser Kayıt Merkezlerinin Yöneticileri tarafından tartışılmış ve düzeltilmiştir.

GİRİŞ.....	9
I. KAYNAK VERİYE ERİŞİM VE RAPORLAMANIN TAMLIĞI	10
A. YAPISAL GEREKLİLİKLER.....	10
1. Mevzuat (Yasa, tüzük ve yönetmelik, yönerge, genelge gibi diğer düzenlemeler)	10
a) Tanımlar.....	10
b) Giriş.....	10
c) Standartlar	10
(1) Raporlama Gereklilikleri için Standartlar.....	10
Raporlama Gerekliliklerine Dair Mevzuat ve/veya Bakanlık Kararnamelerinin Gerekli Bileşenleri:	11
(2) Hasta Kayıtlarına Erişim Standartları.....	11
(3) Veri Kalitesi Standartları.....	12
(4) Gizlilik ve Verinin Kullanıma Sunulmasına Dair Standartlar Gizlilik ve Verinin Kullanıma Sunulmasına Dair Mevzuat ve/veya Kararnamenin Bileşenleri.....	12
2. Raporlama Gerekliliği Tanımları.....	13
b) Giriş.....	13
c) Standartlar	13
(1) Raporlanması Gerekli Tanılar için Standartlar	13
(2) Çoğul Primer Kuralları için Standartlar.....	13
(3) Tanısal Doğrulama için Standartlar	13
(4) Belirsiz (Muğlak) Terminoloji için Standartlar	14
(5) Dağıtım için Standartlar.....	14
B. SÜREÇ STANDARTLARI.....	14
1. Tüm Hastanelerin Katılımı	14
a) Giriş.....	14
b) Genel Standartlar.....	14
2. Hastane Dışı Kaynaklarda Olgu Bulma.....	14
a) Giriş.....	14
b) Standartlar	14
3. Doktorlar Tarafından Raporlama	15
a) Giriş.....	15
b) Standartlar	16
4. İl Dışı Kapsama ve Olgu Paylaşımı.....	16
a) Genel Standartlar.....	16
b) Gerekli Koşullar	16
5. Kurumların ve Uygulayıcıların Bilgilendirilmesi.....	17
a) Giriş.....	17
b) Standartlar	17

6. Kurumların ve (Sağlık Hizmeti) Uygulayıcılarının Kullanımının ve Bunlardaki Değişikliklerin İzlenmesi	18
a) Giriş	18
b) Standartlar	18
7. Gizlilik Politikaları ve Prosedürleri: Veri Toplama ve Yönetimi Konuları	19
a) Giriş	19
b) Standartlar	19
(1) Veri Güvenliği Politikası ve Prosedürleri İçin Standartlar	19
(2) Personel Politikaları ve Prosedürlerine Dair Standartlar	20
(3) Kanser Kayıt Merkezi Verisinin Kullanıma Sunulması Politikaları ve Prosedürlerine Dair Standartlar	21
8. Ölüm Kayıtlarının İşlenmesi	22
a) Giriş	22
b) Standartlar	22
(1) Sıklık ve Zamanlamaya Dair Standartlar	22
(2) Gerekli Bileşenler	23
(3) Diğer Standartlar	23
9. Olgu Bulma ve Çoğul Primerleri Belirleme Eğitimi	23
a) Giriş	23
b) Standartlar	24
10. Raporlama Tamlığının İzlenmesi ve Tüm Kurum ve Doktorların Uyumunun Sağlanması	24
a) Giriş	24
b) Standartlar	24
11. Olgu Bulma Denetimleri	25
a) Giriş	25
b) Standartlar	25
(1) Denetimlerin Sıklığına Dair Standartlar	25
(2) Denetimlerin Türlerine Dair Standartlar	25
12. Hasta İzlemi	26
a) Giriş	26
b) Standartlar	26
C. SONUÇ ÖLÇÜTLERİ	27
1. Yalnızca Ölüm Belgeli Olgu Yüzdesi	27
a) Giriş	27
b) Standartlar	27
2. Gözlenen-Beklenen Olgu Sayıları	27
a) Giriş	27
b) Standartlar	28
3. Diğer Analizler	29

a) Giriş	29
b) Standartlar	29
4. Kayıt Merkezi Raporlamasının Zamanlaması	29
a) Giriş	29
b) Standartlar	30
5. Olgu Bulma Denetimi Sonuçları	30
a) Giriş	30
b) Standartlar	31
6. Hasta İzlemi Başarı Oranları	31
a) Giriş	31
b) Standartlar	31
II. VERİ KALİTESİ	32
A. YAPISAL GEREKSİNİMLER	32
1. Veri Kalitesi: Genel Gereklilikler	32
a) Giriş	32
b) Standartlar	32
2. Veri Kalitesi için Personel Kullanımı Kılavuzu	32
a) Giriş	32
b) Standartlar	33
3. Prosedür Kılavuzları, Kodlama Kılavuzları ve Diğer Belgeler	33
a) Giriş	33
b) Standartlar	33
4. Veri Kalitesi İçin Düzenlemeler ve Bilgi İşlem Kapasiteleri	34
a) Giriş ve Tanımlar	34
b) Standartlar	35
(1) Gerekli Bileşenler	35
(2) Veri Girişi, Veri Tanımı, Veri Sunumu, Veri Setleri ve Kayıt Düzenine Dair Standartlar	36
(3) Veri Düzenlemelerinin Sıklık ve Zamanlamasına Dair Standartlar	37
(4) Kayıtların Birleştirilmesine Dair Standartlar	38
B. SÜREÇ STANDARTLARI	38
1. Gelişmiş Veri Kalitesi Eğitimi	38
a) Giriş	38
b) Standartlar	38
(1) Gerekli Bileşenler	38
(2) Eğitim Yöntemlerine Dair Standartlar	38
2. Kalite Kontrol Çalışmaları	39
a) Giriş	39
b) Standartlar	40
(1) Kabul Örneklemesine Dair Standartlar	40

(2) Süreç Kontrollerine Dair Standartlar	42
(3) Tasarlanmış Çalışmalara Dair Standartlar	43
3. Kalite Kontrol Faaliyeti Sonuçlarının Yayılması.....	44
a) Giriş	44
b) Standartlar	44
C. SONUÇ ÖLÇÜTLERİ.....	45
1. Yeniden Özetleme ve Yeniden Kodlama Denetimleri	45
a) Giriş	45
b) Standartlar	46
(1) Genel Standartlar	46
(2) Yeniden Özetleme Çalışmalarına Dair Standartlar	46
(3) Yeniden Kodlama Çalışmalarına Dair Standartlar	46
2. Özetleme ve Kodlama Güvenilirliği Çalışmaları	46
a) Giriş	46
b) Standartlar	47
3. Bilinmeyen Değerler.....	48
a) Giriş	48
b) Standartlar	48
III. VERİ ANALİZİ VE RAPORLAMA	48
A. YAPISAL GEREKLİLİKLER	48
1. Gizlilik Politikaları ve Prosedürleri: Kayıt Merkezi Verilerinin Araştırma,Raporlama ve Kullanıma Sunulma Esasları	48
a) Giriş	48
b) Standartlar	49
(1) Gizliliği Düzenleyen Yasa ve Yönetmeliklere Dair Standartlar	49
(2) Gizli Verilerin Kullanıma Sunulmasına İlişkin Politika ve Prosedürlere Dair Standartlar	49
(3) Özet İstatistikler için Gizli Olmayan Verinin Engellenmesine Dair Standartlar	50
(4) Kanser Kayıt Merkezi Verilerinin Araştırma İçin Kullanımına Dair Standartlar	50
2. Nüfus Verileri.....	52
a) Giriş	52
b) Standartlar	52
(1) Genel Gereklilikler	52
(2) Nüfus Tahminlerinin Kaynaklarına Dair Standartlar	52
(3) Nüfus Tahminlerinin Yorumlanmasına Dair Standartlar	52
3. Veri Analizi ve Raporlama için Personel Politikaları	52
a) Giriş	52
b) Standartlar	53
(1) Personel Sayısı ve Türüne Dair Standartlar.....	53

(2) Sürekli Eğitime Dair Standartlar	53
B. SÜREÇ STANDARTLARI	54
1. Analiz Kategorileri ve Yeniden Kodlanmış Gruplar.....	54
a) Giriş	54
b) Standartlar	54
(1) Primer Yerleşim Yeri ve Histolojik Tipe Göre Gruplamaya Dair Standartlar	54
(2) Yaş Kategorilerine Dair Standartlar	55
(3) Zaman Dilimi Kategorilerine Dair Standartlar	55
(4) Coğrafi Bölge Kategorilerine Dair Standartlar	55
(5) Hastalığın Evresine Göre Gruplamaya Dair Standartlar	55
2. İstatistiksel Yöntemler	56
a) Giriş	56
b) Standartlar	56
(1) Sayımlara Dair Standartlar	56
(2) Orantılara Dair Standartlar	56
(3) İnsidans Hızlarına Dair Standartlar	57
(4) Ölüm Hızlarına Dair Standartlar	59
(5) Sağkalım Analizlerine Dair Standartlar	59
3. Raporlar	61
a) Giriş	61
b) Standartlar	61
(1) Rapor Türleri ve Sıklığına Dair Standartlar.....	61
(2) Raporun Metnine Dair Standartlar	63
(3) Veri Sunumuna Dair Standartlar	64
(4) Raporların Gözden Geçirilmesine Dair Standartlar.....	65
IV. VERİ YÖNETİMİ	65
A. YAPISAL GEREKLİLİKLER	65
1. Genel Gereklilikler	65
a) Giriş	65
b) Standartlar	67
(1) İşlevsel Gerekliliklere Dair Standartlar	67
(2) Standartlara Bağlılık	67
2. Veri Yönetimi için Personel Politikaları	68
a) Giriş	68
b) Standartlar	68
(1) Personel Sayısı ve Türüne Dair Standartlar	68
(2) Sürekli Eğitime Dair Standartlar	68
B. SÜREÇ STANDARTLARI	69
1. Veri Girişi.....	69
a) Giriş.....	69

b) Standartlar	69
(1) Düzeltme Verisi Girdi Dosyalarına Dair Standartlar	70
(2) Silinen Veri Girdi Dosyalarına Dair Standartlar	70
(3) Ölümlerin İşlenmesi Girdi Dosyalarına Dair Standartlar	70
(4) Sınırlı-Olgu-Bilgisi Girdi Dosyalarına Dair Standartlar	71
2. Çıktılar	72
a) Giriş	72
b) Standartlar	72
(1) Yönetim Raporlarına Dair Standartlar	72
(2) Kurumlara Gönderilen Raporlara Dair Standartlar.....	73
(3) Rutin dışı Sorgulara Dair Standartlar	73
3. Kayıtların İlişkilendirilmesi.....	74
a) Giriş	74
b) Standartlar	75
4. Düzenlemeler.....	76
a) Giriş	76
b) Standartlar	76
5. Kayıtların Birleştirilmesi	76
a) Giriş	76
b) Standartlar	77
6. İzlem, Düzeltme ve Silme İşlemlerine Dair İlkeler.....	77
a) Giriş	77
7. Dış Kaynaklı Dosyalarla İlişkilendirmeler	78
a) Giriş	78
b) Standartlar	78
8. Belgelendirme.....	78
a) Giriş	78
b) Standartlar	78
V. EKLER	79
A. RAPORLANABİLİRLİK	79
B. MAJÖR ve MİNÖR TUTARSIZLIK TANIMLARI	81
C. ÖRNEK OLGU PAYLAŞIM ANLAŞMASI	82
D. Gizli Olmayan MECC Verisine Erişim.....	84
E. MECC Verilerine Erişim Anlaşması.....	86

GİRİŞ

Bu standartları oluşturmadaki en önemli hedefimiz Kanser Kayıt Merkezi verisinin kullanılabilirliğini artırmaktır. Veriler doğrudan karşılaştırılabilir hale geldikçe, işbirlikli çalışmalara ve veri kıyaslamalarına daha elverişli olur. Standartlar bir kez oluşturulup benimsendiğinde kanser verilerinin elektronik ortamda paylaşımı, düzenlemeler, veri kayıt süreci, analiz yazılımı, belgelendirme, eğitim yardımlarının hepsi giderek olanaklı hale gelir.

Kanser Kayıt Merkezlerinin epidemiyolojik araştırma ve olgu-kontrol çalışmalarına bir temel sağlaması hedeflenir. Bazı kayıt merkezleri kanser kontrolü ve hasta yönetimi konuları üzerinde dururken bazıları nihai sonuçlar ve sağkalıma odaklanır.

Standartlara uyum düzeyi: Sunulan standartlar, ne şiddetle önerildiklerine göre çeşitlilik gösterir. Standartlara uyumda üç düzey söz konusudur:

- **Zorunluluklar:** Bir kanser kayıt merkezinin çalışmasının etkin ve geçerli olarak yürütülmesi için gerekli olan belirli kayıtçılık özellikleri vardır. Bunlar, standartlarda, ZORUNLULUKlar olarak tanımlanır. Halihazırda bazı kanser kayıt merkezleri bu özellikler olmadan iş görebiliyor olsa da, bugün her yeni kanser kayıt merkezinin bu standartları benimsemesi gerektiği konusunda uzlaşmıştır. Zorunluluklar metinde **MUTLAKA** sözcüğüyle belirtilecektir.
- **Gereklilikler:** Deneyimler sonucu şiddetle önerilen başka özellikler de vardır, fakat bunlar yukarıda sözedilen ZORUNLULUKlar kadar kesinkes gerekli olmayabilir. Bunlar standartlarda GEREKLİLİKler olarak belirtilir. GEREKLİLİKler bölümünde işaret edilen bazı sorunlar yerel koşullar, gereksinimler ve kaynaklara bağlı olarak alternatif yollarla çözülebilir. Gereklilikler metinde **GEREKLİ, GEREKLİLİK, GEREKTİĞİ** vb. sözcüklerle belirtilecektir.
- **İsteğe Bağlılıklar:** Diğer bazı özellikler ise her ne kadar arzulanan olsa da şart değildir. Bunlar İSTEĞE BAĞLILIKlar ifadesiyle belirtilir. İsteğe bağlılıklar metinde**BİLİR** ekiyle belirtilecektir.

I. KAYNAK VERİYE ERİŞİM VE RAPORLAMANIN TAMLIĞI

A. YAPISAL GEREKLİLİKLER

1. Mevzuat (Yasa, tüzük ve yönetmelik, yönerge, genelge gibi diğer düzenlemeler)

a) Tanımlar

Yasa: Yasa ya da kararname bir devletçe düzenlenen hukuk biçimlerini ifade eder.

Yönetmelik: Yönetmelik, yönerge ya da genelge, bir devletin bağlı idari kurumlarınca düzenlenen hukuk formlarını ifade eder.

b) Giriş

Bir nüfus tabanlı kanser kayıt merkezinin kanser görülüşüne ilişkin veri toplama yetkisi, ek düzenlemeler eşliğinde veya bu düzenlemeler olmaksızın, kanser bildirimini ile ilgili yasa ve tüzüklere ve/veya bulaşıcı olmayan hastalıkların bildirimini hakkındaki genel yetkilendirme çerçevesi kapsamında geliştirilmiş olan yönetmelik ve genelgelere dayanır.

Yasal yetki, kayıt merkezinin gelişimi ve işlevine yönelik belirli bileşenleri içerdiği kadar, bu bileşenleri ayrıntılandıran yönetmeliklerin yayınlanması için kesin direktifleri de içermelidir. Genellikle yetki Sağlık Bakanlığına verilir, ancak Bakanlık yetkiyi bir başka kuruma da devredebilir. Bazı durumlarda ise yetki doğrudan doğruya üniversite gibi bir başka kuruma verilebilir.

MECC kılavuzunun içeriği: MECC kılavuzu, raporlama gereklilikleri, hasta kayıtlarına erişim, veri kalitesi ve veri standartları, gizlilik ve verinin kullanıma sunulması konularını içerir.

c) Standartlar

(1) Raporlama Gereklilikleri için Standartlar:

Genel Kabuller: Mevzuat ya da Bakanlık kararnameleri **MUTLAKA** nüfus tabanlı bir kanser kayıt merkezini yetkilendirmek zorundadır. Mevzuat ya da kararnamenin; raporlanması gereken kanserleri; kayıt merkezinin referans tarihini; olguların ikamet yerinin saptanmasına ilişkin koşulları; veritabanının çalıştırılması ve sürdürülmesi konusunda yetki ve sorumluluğun kime ait olduğunu; verilerin raporlanmasından kimin sorumlu olduğunu (örneğin doktorlar, hastaneler, patoloji laboratuvarları v.b.); hangi coğrafi bölgenin kapsanacağını; raporlamanın güncelliğini; raporlanacak verinin türünü ve biçimini; verilerin kanser kayıt merkezi tarafından kimlere ve hangi koşullar altında kullanılacağını; tanımlaması **GEREKLİ**dir ve bu hususlara uyulmaması halinde uygulanacak yaptırımları da ele almalıdır.

Raporlama Gerekliliklerine Dair Mevzuat ve/veya Bakanlık Kararnamelerinin Gerekl Bileşenleri:

- Tanımlar: Hukuk metinleri ya da Bakanlık Kararnamelerinde kullanılan bütün terimler **MUTLAKA** açıkça tanımlanmalıdır.
- “Kanser” tanımının *Uluslararası Hastalık Sınıflandırması – Onkoloji (ICD-O)*’nin en son basımındaki, davranış kodu 2 ya da 3 olan (insitu ya da malign) tüm tümörleri kapsaması **GEREKLİ**dir. Bazal ya da yassı hücreli deri karsinomları ve serviks uterusinin insitu karsinomu bunun olası istisnaları ola**BİLİR**. Kayıt merkezleri benign tümörleri de toplaya**BİLİR** ve bu durum ilgili mevzuatta tanımlanmalıdır. “Referans tarihi” risk altındaki belirli bir nüfusta etkin kayıtçılığın başladığı tarihi ifade eder. Bu tarih kayıt merkezinin kurulduğu ya da çalışmaya başladığı tarih değildir. Referans tarihinde ve sonrasında tanı konmuş olgular **MUTLAKA** kapsanmalıdır. Referans tarihinin herhangi bir takvim yılının 1 Ocak günü olması **GEREKLİ**dir, ancak başka bir tarih de ola**BİLİR**.
- Kayıt merkezinin kapsadığı coğrafi bölgede ortaya çıkan tüm kanserlerin raporlanması **GEREKLİ**dir. Diğer nüfus tabanlı kayıt merkezleriyle olgu paylaşımına olanak tanımak, ölümlerin işlenmesi ve diğer kayıt ilişkilendirmelerini kolaylaştırmak ve her bir kaynak kuruma tüm olgularını içeren raporlar hazırlama olanağını sunmak için, kayıt merkezinin il içi ve il dışı bütün olguları kapsaması **GEREKLİ**dir.
- Kayıt merkezi **MUTLAKA** nüfus tabanlı olmalıdır. Belirlenmiş nüfusun azami ölçüde kapsammasını sağlamak için kansere ilişkin tarama, tanı, ya da tedavi hizmetleri sunan tüm hastane ya da benzeri kurumlar, doktorlar, cerrahlar ve kanser hastalarına tanı veya tedavi hizmetleri sunan tüm sağlık hizmeti sağlayıcılar tarafından kanserlerin raporlanması ya da olgular hakkında bu kurumlardan bilgi toplanması **GEREKLİ**dir. Tarama, tanı, veya tedavi hizmetleri sunan bir hastane veya başka bir kuruma doğrudan sevk edilen ya da böyle bir kuruma daha önce başvurmuş olan ve bu kurumlar tarafından raporlanmış olguların tekrar bildirimini yapılmaz.
- Mevzuatın, kanser olgularının, hastanın kabulü ya da teşhisinin konulmasından itibaren 180 günü aşmayacak şekilde, kayıt merkezinin belirleyeceği biçimde (örneğin özetleme formu) kayıt merkezine raporlanması **GEREKTİĞİNİ** belirtmesi **GEREKLİ**dir (özetleme formunun raporlama yönergeleriyle de desteklenmesi **GEREKLİ**dir).

(2) Hasta Kayıtlarına Erişim Standartları

Genel Kabuller: Mevzuat ve/veya kararnamenin, kanser kayıt merkezinin yetkili elemanlarının, kanser olgularını saptamak ya da kanserin özelliklerini, kanser tedavisini ya da kanser tanısı almış bir olgunun tıbbi durumunu belirlemek üzere, sağlık hizmeti

veren kişi ve kurumların kayıtlarına erişimini sağlaması **GEREKLİ**dir. Bu erişim hem başlangıçtaki raporlama gereklilikleri hem de daha sonraki kalite güvence faaliyetleri için gereklidir.

(3) Veri Kalitesi Standartları

Mevzuat ve/veya kararname, verinin kayıt merkezine **MUTLAKA** tamlik, güncellik ve kalite standartları **GEREKLİLİĞİNİ** gözeterek raporlanmasını sağlamalıdır. Kuralların MECC tarafından belirlenen standartlar çerçevesinde oluşturulması ve kanser kayıt merkezi tarafından kaynak kurumlarda veri kalitesi denetimlerinin gerçekleştirilmesini sağlaması **GEREKLİ**dir.

(4) Gizlilik ve Verinin Kullanıma Sunulmasına Dair Standartlar

Genel Kabuller: Mevzuat ve/veya kararname veritabanının gizliliği ilkesini **MUTLAKA** belirtmeli ve bütün kanser hastalarının verisinin gizliliğini sağlamalıdır. Mevzuat ve/veya kararnamedeki gizlilik yönergelerinde verinin nasıl, kime ve hangi amaçla kullanılacağına yer alması **GEREKLİ**dir. Mevzuat ve/veya yönetmeliklerin tablolanmış verinin yayınlanan raporlar ya da veri erişim politikaları aracılığıyla kamuya açıklanacağını, ancak gizli veri veya “ham veri”ye erişimin kısıtlı olduğunu belirtmesi **GEREKLİ**dir. İlkelerin, onay almış araştırmacıların ham verilere erişimini engelleyecek ölçüde katı olmaması **GEREKLİ**dir.

Gizlilik ve Verinin Kullanıma Sunulmasına Dair Mevzuat ve/veya Kararnamenin Bileşenleri:

- Kanser kayıt merkezinde kayıtlı tüm verinin, insidans, prevalans, yönetim, sağkalem ve kayıt merkezinin kanser deneyimiyle ilişkili risk faktörleri konularında yapılacak analizler ve hazırlanacak raporlar için, tablolanmış şekilde kanser kayıt merkezi çalışanlarına ve yetkilendirilmiş araştırmacıların kullanımına açık olması **GEREKLİ**dir.
- Kanser kayıt merkezi gerektiğinde, bir olgunun kaydını tamamlamak için gerekli bilgiyi edinmek amacıyla, hastaya özel verileri, o hastayı bildiren kurumla, başka bir kanser kontrol kurumu veya klinik kuruluşla, bu kurum ve kuruluşların kanser kayıt merkezinin gizlilik politikalarına uymasını sağlamak kaydıyla değiş tokuş ede**BİLİR**.
- Olgu bulmayı tamamlama amacıyla kanser kayıt merkezi hastaya özel verileri, eğer gizlilik hükümlerini içeren karşılıklı bilgi paylaşım anlaşmaları varsa, diğer kanser kayıt merkezleri ile değiş tokuş ede**BİLİR**.
- Kanser kayıt merkezi, kanser kayıt merkezinin gizlilik politikalarına uymaları ve **İl Kanser Kayıt Merkezi Danışma Kurulu** (İl Kanser Kontrol Danışma Kurulu,

Kayıtçılık Alt Kurulu) onayına sahip olmaları kaydıyla araştırmacılara, kişilere ilişkin gizli bilgilere erişim olanağı sağlaya**BİLİR**.

- Gizlilik hükümlerinin bilerek ve isteyerek ihlalinin cezaya tabi olması **GEREKLİ**dir.

2. Raporlama Gerekliliği Tanımları

a) Giriş

Kayıt merkezine raporlanması gereken olguların kesin tanımları **MUTLAKA** oluşturulmuş ve yayınlanmış olmalıdır.

b) Standartlar

(1) Raporlanması Gerekli Tanılar için Standartlar

Kayıt Merkezinin raporlanması gerekli olgular listesinin *Uluslararası Hastalık Sınıflandırması – Onkoloji (ICD-O)*'yı referans alması **GEREKLİ**dir. Asgaride, ICD-O'da davranış kodu 2 ya da 3 olan tüm tümörlerin raporlanması gerekli olgular olarak tanımlanması **GEREKLİ**dir. Raporlanması gerekli benign veya davranışı belli olmayan neoplazmların ICD-O kodlarıyla ilişkilendirilerek açıkça belirtilmesi **GEREKLİ**dir. (Raporlanması Gerekli Olgular İçin Ek A'ya Bakınız.)

(2) Çoğul Primer Kuralları için Standartlar

İki kayıt Merkezinin saptadığı kanser hızlarını karşılaştırmak için, hastada birden fazla primer tümör olduğunu var sayarken aynı kuralları (aynı organda, çift organların diğer tekinde, farklı alt yerleşim yerinde ya da farklı yerleşim yerlerinde olup olmadığına ve aynı zamanda veya farklı zamanlarda çıkıp çıkmadığına ilişkin) kullanmış olmak önemlidir. MECC'e bağlı kayıt merkezlerinde çoğul primerleri saptamaya yönelik kurallar IARC ve IACR tarafından belirlenir. (bkz. Kanser Kodları İçin MECC Standartlar Kılavuzu)

(3) Tanısal Doğrulama için Standartlar

Eksiksiz bir insidans raporlaması elde etmek ve risk altındaki nüfustaki kanser yükünü doğru olarak yansıtabilecek kayıt merkezi verisine sahip olmak için mikroskopik olarak doğrulanmış olgular kadar, klinik olarak tanı konmuş olguların da raporlanması gerektiği **MUTLAKA** belirtilmelidir. Mikroskopik olarak doğrulanmış olgular, periferik kan ve kemik iliği incelemeleri dâhil pozitif histopatolojili tüm olguları ve periton ve plevra sıvısı, hücrelerin ince iğne aspirasyonu ve bronşiyal yıkamalar da dâhil olmak üzere pozitif sitopatolojili tüm olguları kapsar. Klinik olarak tanı konmuş olgular, mikroskopik doğrulaması bulunmayan (örneğin tanıları yalnızca tanısal görüntüleme, laboratuvar testleri ya da diğer klinik incelemelere dayanan) olguları kapsar.

(4) Belirsiz (Muğlak) Terminoloji için Standartlar

Tıbbi kayıtlarda hastanın durumundan söz ederken sıklıkla “olası” ve “ihtimal dışı” gibi belirsiz terimler kullanılır. Karşılaştırılabilirlik için, kayıt merkezi, belirsiz terimleri yorumlama kurallarını **MUTLAKA** kullanmalıdır. Bu kurallar MECC kodlama kılavuzunda bulunmaktadır.

(5) Dağıtım için Standartlar

Raporlanması gerekli olgu listesi ve diğer kuralların birer kopyasının, tüm kaynak kurumlara ve raporlama yapan sağlık çalışanlarına, kapsanan bölgedeki tüm kanser kayıt elemanlarına ve tüm tıbbi kayıt ve kanser kayıt elemanı eğitim programlarına dağıtılması **GEREKLİ**dir.

B. SÜREÇ STANDARTLARI

1. Tüm Hastanelerin Katılımı

a) Giriş

Raporlamanın tamlığını sağlamak için, kanser kayıt merkezinin kapsadığı alandaki kanser tanı ve tedavisi yapma olasılığı olan bütün hastanelerin katılımı vazgeçilmezdir.

b) Genel Standartlar

Kanser kayıt merkezinin, tamlığı sağlamak için kapsadığı alanda ikamet eden hastalara tanı ve tedavi yapma olasılığı olan hastanelerin **TÜMÜNE** erişebilmesi **GEREKLİ**dir. Anlaşma belgesi düzenlenmesi, hem kayıt merkezi hem de hastaneler için yararlı olabİLİR. Bu anlaşma belgelerinin hastanenin ve kayıt merkezinin yükümlülüklerini ve raporlamanın zamanlamasını açıkça belirtmesi **GEREKLİ**dir.

2. Hastane Dışı Kaynaklarda Olgu Bulma

a) Giriş

Kanser hastalarının tanı veya tedavileri yataklı olmayan kliniklerde de yapılıyor olabilir. Genişletilmiş bir raporlama sistemi ile bu olguları yakalamak, kanser kayıtlarının tamlığını sağlamak için önemlidir. Kanser kayıt merkezlerinin raporlama tamlığını sağlayabilmek için hastane dışı kaynakları da kapsaması **GEREKLİ**dir.

b) Standartlar

Kanser kayıt merkezi **MUTLAKA**, tanı ve tedavileri tümüyle hastaneler dışında gerçekleştirilen olguları bulmaya ve gerekli bilgiyi toplamaya yarayan mekanizmalar geliştirmelidir. Bazı kaynakların yararlılığı coğrafi alana göre ve zaman içinde değişiklikler gösterebilir. Ancak deneyimler göstermiştir ki, kayıt merkezinin en azından aşağıda belirtilen türdeki kurumlardan olgu raporlaması **GEREKLİ**dir:

Histopatoloji ve hematoloji laboratuvarları.

Ayaktan cerrahi klinikleri.

Radyoterapi ve kemoterapi merkezleri.

Tarama programları.

Her ne kadar kanser olguları patoloji laboratuvarlarından yakalana**BİLİR**se de laboratuvar kayıtları genellikle tam bir özetleme yapmak için yeterli bilgileri içermez. Bu kayıtlarda örneğın, hastanın ikamet bilgileri ve/veya sağıık sigortası numarası nadiren bulunur. Daha fazla bilgi elde edebilmek için **MUTLAKA** bu olguları tedavi eden hekim ya da kurumun kayıtlarında izlenmelidir (Ayrıca bkz. Kısım I.B.3.) Olgu bulma prosedürlerinin hastane dışı her türden kurumu kapsayacak şekilde genişletilmesi raporlama tamlığını sağıılayacaktır, ne var ki kanser kayıt merkezinin bunu gerçekleştirme becerisi mali kaynakları nedeniyle sınırlı ola**BİLİR**. Bu yüzden kayıt merkezinin olgu bulma prosedürünü, kemoterapi yapılan kurumlar, adli tıp, özel klinikler, bakımevleri ya da darülaceze gibi hastane dışı kurumları kapsayacak şekilde genişletmeyi değerlendirirken aşağıdaki konuları göz önünde bulundurması **GEREKLİ**dir:

Her bir kurum tipine erişim maliyeti şu faktörlere bağııldır:

- Raporlama ile ilgili mevzuat ve hangi kurum ve uygulayıcıların bildirimde raporlama zorunluluğı olduğu.
- Her bir kurumdan elde edilebilecek yeni insidans olgu sayısı ve veri kalitesi.
- Alınacak belirli bir tip kurumdan veri toplamama kararının verinin gelecekteki kullanımına etkisi.
- Bu gerekliliklerin her bir tip kurum üzerindeki etkisi.

3. Doktorlar Tarafından Raporlama

a) Giriş

Kanser tanısı almış herkes tanı ve tedavi amacıyla hastaneye yatırılmadığıından olgu bulmanın tamlığı açısından doktor muayenehanelerinden olgu kaydetmeyi sağıılayacak bir mekanizma gereklidir. Kanser kayıt merkezi doktorların bildirimlerine güvene**BİLİR** ya da doktor muayenehanelerinden veri toplamak için kendi personelini görevlendire**BİLİR**. Kayıt merkezi genellikle muayenehane doktorundan sadece bir hastane ya da kurum tarafından raporlanmamış olguların bilgilerini talep edecektir. Bununla birlikte, kayıt merkezi başlangıçta başka kaynaklar tarafından raporlanmış olguların demografik veya tedavi bilgilerini alma gereksinimi de duyabilir.

b) Standartlar

Kayıt merkezinin şunları gerçekleştirmesi **GEREKLİ**dir:

- Patoloji laboratuvarlarından, hastanelerin sadece konsültasyon raporlarından ya da ölüm belgelerinden saptanmış, bunların dışında bir kaynaktan raporlanmamış olguların bilgilerini elde etmek amacıyla doktor muayenelerinde olgu izlemi.
- Hastane ve laboratuvarlarda kullanılan aktif olgu bulma yöntemleriyle saptanamayacak ve bilgilerine ulaşılamayacak malignitelere tanı koyma olasılığı en yüksek uzmanlık dalları olan onkoloji, hematoloji, dermatoloji, dermatopatoloji ve üroloji dallarındaki uzman muayenelerinden olgu bulmak ve bilgi almak için uygun bir yöntem geliştirmek.
- Doktorlar için kayıt yöntemleri geliştirmek.

4. İl Dışı Kapsama ve Olgu Paylaşımı

a) Genel Standartlar

Diğer nüfus tabanlı kanser kayıt merkezleriyle olgu paylaşımına olanak tanımak, ölümlerin işlenmesi ve diğer kayıt ilişkilendirmelerini kolaylaştırmak ve her bir kaynak kuruma tüm olgularını içeren raporlar hazırlama olanağını sunmak için, kanser kayıt merkezinin kendi bölgesinde tanı almış veya tedavi edilmiş, il içi ve il dışı tüm olguları kapsaması **GEREKLİ**dir.

Kayıt merkezinin, aşağıda listelenen koşullar yerine getirildiğinde, il dışı bir hasta hakkındaki olgu bilgilerini, hastanın ikamet ettiği ildeki nüfus tabanlı kanser kayıt merkezine sağlaması **GEREKLİ**dir.

b) Gerekli Koşullar

Kayıt merkezleri arasında olgu paylaşımı için aşağıdaki koşullar gereklidir:

Olgu Paylaşım Anlaşmaları: Bunlar, kayıt merkezleri arasında değiş tokuş edilen verilerin kullanım ve gizliliğini düzenleyen yazılı anlaşmalardır; basitçe veri talebini ve gizlilik onayını içeren, resmiyete dökülmemiş anlaşmalar olabilecekleri gibi verilerin kullandırılmasını düzenleyen kanunlara dayalı, daha resmi yasal belgeler de ola**BİLİR**ler.

Değiş Tokuş Araçları: Veri, kayıt merkezleri arasında çeşitli araçlarla değiş tokuş edile**BİLİR**. Bunlar tercih sırasıyla: disket, CD-rom, ya da taşınabilir bellekteki elektronik veri dosyaları; e-posta ya da web siteleri aracılığıyla gönderilen elektronik veri dosyaları; özetleme formlarının kopyaları; ya da bilgisayar hazırlanan raporlardır.

5. Kurumların ve Uygulayıcıların Bilgilendirilmesi

a) Giriş

Kanser raporlama gerekliliklerine uyumu teşvik etmek amacıyla kanser kayıt merkezinin, raporlama yükümlülüğü bulunan kurum ve uygulayıcılara bu yükümlülüklerini bildirmesi **GEREKLİ**dir.

b) Standartlar

Bilgilendirmenin İçeriği:

Bilgilendirme yazısının aşağıdakileri içermesi **GEREKLİ**dir:

- Kayıt merkezinin geçmişi ve amacının kısa bir özeti
- Kanser kayıtçılığı mevzuatının tanımı ve bir kopyası
- Kayıt merkezinin kaynak verisine erişiminin gerekçesi
- Toplanacak veri başlıkları
- Raporlama prosedürleri
- Verilerin işlenmesi ve gizliliğin sağlanmasıyla ilgili tüm hususlar

Diğer Kabuller:

- Uygun gruplardan kanser kayıt merkezi ve raporlama yöntemleri için destek arana**BİLİR**. Tıbbi dernekler, uzmanlık kurulları ya da birlikleri, bazı toplum grupları bu tür gruplara örnek olarak gösterilebilir. Bu destek ve onayların, alandaki uzmanlarla olan iletişimlerde söz edilmesi bu uzmanların uyumunu teşvik edebilir.
- Mesleki kuruluş ya da dernekler aracılığıyla bu kuruluşların üyelerinin kanser raporlama yükümlülükleriyle ilgili duyurular yapıla**BİLİR**. Bu maksatla kullanılacak mekanizmalar arasında bültenler, kişiye özel doğrudan mektuplar, dergi makaleleri ve planlı toplantılarda gerçekleştirilebilecek sunumlar sayıla**BİLİR**.
- Ayrıca kurumlar ve uygulayıcılardan (örneğin kanser kayıt elemanları) bütün beklentilere ve onlara yönelik mevcut seçeneklere dair kesin detayların, bağlantı kişileri aracılığıyla iletilmesi **GEREKLİ**dir.

Bu adımları yerine getirmek için kullanılacak araçlar arasında şunlar sayılabilir:

- Bireylere gönderilecek doğrudan mektuplar,
- Büyük kliniklerin veya özelleşmiş laboratuvarların çalışanları gibi gruplarla düzenlenecek toplantılar,
- Hastane personeli toplantıları veya yerel tıbbi derneklerin toplantıları gibi planlı toplantılarda yapılacak sunumlar,
- Kanser kayıt merkezi tarafından düzenlenecek bölgesel sunumlar ve yönlendirme çalışmaları,
- İlgili tüm doktorlar (örneğin patoloğlar, tıbbi onkologlar, dermatologlar, genel cerrahlar ve ilgili diğer cerrahi uzmanları ile radyasyon onkologları) ile
- İlgili tüm kurumların çalışanları (örneğin hastane yöneticileri, sağlık bilişim hizmetleri yöneticileri ve kanser kayıt merkezi yöneticileri) bütün bu etkinlikleri düzenlerken hedef kişiler olarak sayılabilir.

6. Kurumların ve (Sağlık Hizmeti) Uygulayıcılarının Kullanımının ve Bunlardaki Değişikliklerin İzlenmesi

a) Giriş

Kanser kayıt merkezleri, kendi bölgelerinde kapsadıkları alandaki risk altındaki nüfusun tamamından olgu topladıklarını **MUTLAKA** kanıtlayabilmelidir. Bunu yapmak için de kendi bölgelerinde ikamet eden nüfusun nerede kanser tanısı aldığını ve bu olguların kayıt merkezi tarafından nasıl saptandığını **MUTLAKA** belgelendirebilmelidirler. Kanser kayıt merkezlerinin kurumların ve uygulayıcıların sayıları ve yerlerindeki değişiklikleri ve bunların hangi bölgelerden hastalara hizmet verdiğini izlemeleri **GEREKLİ**dir. Kurumların açılış, kapanış ve birleşmeleri ve yeni tarama programlarının oluşturulması, kayıt merkezinin kapsamı gereken kaynakların yer ve sayısını ve tanı konan olguların sayısını etkileyerek kayıt merkezinin, iş yükünü ve prosedürlerini etkileyebilir.

b) Standartlar

Kanser kayıt merkezi, kanser hastalarının tanı ve tedavi amacıyla kayıt merkezinin kapsama alanı dışına akışından; tarama ve tedavi merkezleri dâhil hastane ve kliniklerin kapanması ve yenilerinin açılmasından; hastane kayıt merkezleri ile ana kayıt merkezinin çalışmasını etkileyecek kurum birleşmelerinden; tarama, tanı, ya da tedavi kurumlarından yararlanmada olguların tanı ve tedavi yerlerini etkileyecek değişikliklerden **MUTLAKA** haberdar olmalıdır. Kanser kayıt merkezi, ruhsat veren devlet kurumlarından bilgi edine**BİLİR**; ayrıca düzenli araştırmalar yapması, telefon rehberlerini, yerel gazeteleri, mesleki derneklerin yayınlarını ve interneti gözden geçirmesi **GEREKLİ**dir.

7. Gizlilik Politikaları ve Prosedürleri: Veri Toplama ve Yönetimi Konuları

a) Giriş

Gizlilik politikaları ve prosedürleri, her bir hastanın mahremiyetini korumak, olguları raporlayan kurumların mahremiyetini korumak, verilerin kötüye kullanılmayacağı yönünde kamuya güvence vermek amaçlarıyla, gizliliği koruyucu herhangi bir mevzuat ya da idari yönergeler doğrultusunda kayıt merkezi işletiminin tüm aşamalarında sürdürülmelidir. Kanser kayıt merkezinin çalışmalarını yürütürken uymakla yükümlü olduğu kanser kayıtçılığına ilişkin mevzuat yalnızca hastaya özel verileri gizli olarak tanımlıyor olsa da, kayıt merkezlerinin ayrıca bir sağlıkçı ya da kurumun kimliğini belirten her türlü bilgiyi de gizli olarak kabul etmesi **GEREKLİ**dir. Ayrıca belirli bir kurum ya da sağlıkçının olgu yükünü tanımlayan bilgilerin de kişiye (kuruma) özel ve gizli olarak nitelenmesi **GEREKLİ**dir.

Kayıt Merkezinin Sorumlulukları

Verilerini izinsiz erişim ve yayınlamaya karşı korumak, her kayıt merkezinin sorumluluğudur. Kanser kayıt merkezi geleneksel doktor-hasta ilişkisinde geçerli gizlilik standartlarını **MUTLAKA** aynen sürdürmelidir; bu yükümlülük hastanın ölümünden sonra da süresiz olarak devam eder. Veri hem yazılı kâğıt hem de elektronik ortamda saklanıyorsa, veri güvenliği politikaları ve prosedürleri **MUTLAKA** her iki ortamı da göz önünde bulunduracak şekilde düzenlenmelidir.

b) Standartlar

(1) Veri Güvenliği Politikası ve Prosedürleri İçin Standartlar

Veri güvenliğini garanti etmek için genellikle aşağıdaki bileşenler gerekecektir:

- Kanser kayıt merkezi yöneticisi (sorumlu hekimi) **MUTLAKA** veri güvenliğinden sorumlu olmalıdır.
- Kanser kayıt merkezine erişimi kontrol altında tutmak için **MUTLAKA** uygun kilit ve alarm sistemleri kurulması ve yönetici tarafından kayıt merkezine girme izni bulunanların listesinin tutulması **GEREKLİ**dir.
- Kanser kayıt merkezi personeli, kanser verilerinin toplanması sırasında karşılaştıkları bütün verinin gizliliğinden **MUTLAKA** sorumlu olmalıdır.
- Gizli verilerin herhangi bir araç (posta, telefon, faks, elektronik ortam) ile iletilebilmesi için **MUTLAKA** yöneticinin ya da bu konuda yetkilendirilmiş olan personelin açık izni alınmalıdır.
- Kanser kayıt merkezlerinin gizli verilerin iletimi için taahhütlü posta, acele posta servisi ya da kargo hizmetlerini kullanması ve bu iletim sırasında isimleri

diğer verilerden ayrı göndermeyi gözetmesi GEREKLİdir. Kayıt merkezlerinin postalama sırasında verileri içeren ve üzerinde “gizli” ibaresi ile bir bağlantı telefon numarası bulunan ikinci zarfı postaya verilen zarfın içine yerleştirerek iç içe iki zarf kullanmaya dikkat etmesi GEREKLİdir. “Gizli” ibareli zarfın yırtılmaz bir zarf olması GEREKLİdir.

- Gizli verilerin manyetik ya da elektronik araçlarla iletilmesi sırasında, MUTLAKA verilerin hem fiziksel hem de elektronik güvenliğini sağlayacak önlemler alınmalıdır.
- Gizli verilerin bilgisayarda kullanımında veri güvenliğini artırmak için, ayrı bir odanın kullanılması, şifre verilmesi, sisteme tüm giriş teşebbüslerinin kayıtlarının tutulması ve verilere farklı erişim düzeyleri sağlanması gibi elektronik ve mümkünse fiziksel önlemlerle MUTLAKA kontrol altında tutulmalıdır.
- Bilgisayar sistemiyle ilgili eğitim ve sunumların, gerçek veri setinden ayrı, sanal ve anonim veri setleri ile yapılması GEREKLİdir.
- İzole bilgi işletim sistemleri kullanma olanağı yoksa yetkisiz uzaktan elektronik erişimlere karşı nasıl güvenlik sağlanacağı konusunda MUTLAKA uzman görüşü almaya önem verilmelidir.
- Kâğıt, mikrofilm, mikrofiş vb. ortamlarda saklanan gizli verilerin fiziksel güvenliğini sağlamak için MUTLAKA önlem alınmalıdır.
- Gizli bilgi içeren atıkların güvenli imhasına yönelik bir politika MUTLAKA geliştirilmelidir. Eğer bu amaçla özel bir veri imha şirketinin hizmetlerinden yararlanılıyorsa kayıt merkezi imha prosedürlerini ve şirket elemanlarına yönelik olarak uygulanan güvenlik tedbirlerini MUTLAKA yazıya dökmelidir. Dizüstü bilgisayarlar ya da diğer taşınabilir araçlarda saklanan veriler MUTLAKA şifrelenmelidir.

(2) Personel Politikaları ve Prosedürlerine Dair Standartlar

Kanser Kayıt Merkezi Personeli / Çalışanları:

- Kanser kayıt merkezi personeli, iş akitlerinin bir parçası olarak, gizli bilgileri yetkisiz kişilere açıklamayacaklarına ve kullandırmayacaklarına dair bir beyanı **MUTLAKA** imzalamalıdır. Bu beyanın iş akitinin sona ermesinden sonra da yürürlükte kalması **GEREKLİ**dir. Yöneticinin, personelin kayıt merkezi verilerine erişim şeklini ve sınırlarını gösteren bir liste tutması **GEREKLİ**dir.
- Tüm kanser kayıt merkezi personelinin eğitiminde **MUTLAKA** veri gizliliğiyle ilgili kapsamlı bir oturuma da yer verilmelidir.

- Gizlilik politikalarının uygulanmaması **MUTLAKA** ciddi disiplin cezaları veya işten çıkarma ile sonuçlanmalıdır. Bazı koşullarda kanser kayıt merkezinin gizlilik politikalarına uymayan personele karşı hukuki süreçler yürürlüğe kona**BİLİR**. Tabi olunan hukuk sistemine bağlı olarak gizliliği gerektiği gibi sürdürme yetersizliğinin cezai yaptırımları da ola**BİLİR**.
- Kanser kayıt merkezi personeline gizlilik politikalarının yıllık olarak hatırlatılması **GEREKLİ**dir.
- Kanser Kayıt Merkezi Dışında Çalışanlar:
 - Kanser kayıt merkezi dışındaki kişiler, özellikle tıbbi araştırmacılar, kayıt merkezinin gizli verilerine erişim talep ede**BİLİR**. Bu talepler **MUTLAKA** yazılı olmalıdır. Kayıtlara erişim talep eden tüm kullanıcılar, en azından kayıt merkezi personelinin tabi olduğu gizlilik ölçütlerine uymayı **MUTLAKA** kabul etmelidirler.
 - Bu tür talepler gizli bilgiler açıklanmadan da yeterli şekilde karşılanab**BİLİR**. Mümkün olan hallerde bu tür taleplere gizli bilgiler kullanılmadan yanıt verilmesi tercih edilir. Kanser kayıt merkezinin, yetkisi olmaksızın istekte bulunan kişilere kişisel klinik bilgilerini açıklama sorumluluğu yoktur. Kanser kayıt merkezinden kendi kişisel bilgilerini öğrenmek isteyen kişilerin tanı veya tedavi aldıkları kurumlara yönlendirilmeleri **GEREKLİ**dir.

(3) Kanser Kayıt Merkezi Verisinin Kullanıma Sunulması Politikaları ve Prosedürlerine Dair Standartlar

Kanser kayıt merkezindeki verilerin klinik amaçlar, araştırmalar ve sağlık hizmetlerinin planlanması için kullanıma sunulması kayıt merkezinin yararlılığında esastır ve kayıt merkezi **MUTLAKA** gizlilik ilkesini sürdüreceği şekilde veri kullandırma prosedürlerini geliştirmelidir. Araştırma, raporlama ve kayıt merkezi verilerinin kullanıma sunulmasına ilişkin gizlilik konusunun detaylı bir tartışması için Bölüm III.A.1.e bakınız. Olgu bulma tamlığı amacıyla kanser kayıt merkezi, gizlilik hükümlerinin yerine getirildiği karşılıklı olgu paylaşım anlaşmaları yaptığı diğer kanser kayıt merkezleri ile gizli verileri değiş tokuş ede**BİLİR**. Kanser kayıt merkezi hasta izlemi amacıyla gizli bilgilerin kendi bölgesinde yer alan ve tedavi hizmeti sunan hastanelere ya da kurumlara aktarılmasına izin vere**BİLİR**. Kanser kayıt merkezinin, çalışmalarının durdurulması olasılığı için verilerin gizliliğini koruyarak veritabanının kullanımına devam edilebilmesi için plan yapması önerilir.

8. Ölüm Kayıtlarının İşlenmesi

a) Giriş

Ölüm kayıtlarının işlenmesi, eksiksiz nüfus tabanlı raporlamayı başarmak için temel bir basamaktır. Diğer kaynaklardaki raporlamanın tamlığını kontrol etmeye yarar ve çoğu zaman söz konusu kaynaklardan raporlanması gerektiği halde raporlanmamış olan olguların saptanmasını sağlar. Ayrıca sadece doktorunun haberdar olduğu hastaları da belirlemeye yarar. Bunun yanında, kaynaklarda geriye dönük inceleme yapıldıktan sonra da yalnızca ölüm belgesi (YÖB –Yalnızca Ölüm Belgesi olan olgu) olarak kalan olgular **MUTLAKA** kanser kayıt merkezinin insidans olgularına dâhil edilmelidir. Bu amaçla ölüm kayıtlarının işlenmesi, nedeni kanser olarak belirtilmiş ancak kayıt merkezi dosyalarında bulunmayan tüm ölümlerin saptanması demektir. Ölüm kaydının kanser kayıt merkezinde önceden kayıtlı olguların izlemi amacıyla kullanılmasına bu bölümde yer verilmemiştir.

b) Standartlar

(1) Sıklık ve Zamanlamaya Dair Standartlar

Olgu bulma amacıyla ölüm kayıtlarının işlenmesinin, kaydedilecek takvim yılına ait ölüm dosyaları tamam olduğunda gerçekleştirilmesi ve kanser kayıt merkezi söz konusu takvim yılı için kanser insidans hızlarını yayınlamadan önce, kaynaklarda geriye dönük incelemeyi tamamlamak ve sonuçları merkez veritabanı ile birleştirmek için yeterli zamanın ayrılması **GEREKLİ**dir. Zamanlama **MUTLAKA** dikkatlice planlanmalıdır. Burada amaç bir zaman dilimindeki her bir kanser olgusunu o dönemdeki her bir ölümlerle ilişkilendirmek, gereksiz geriye dönük incelemelerden kaçınmak, öte yandan geriye dönük inceleme iş yükünü de makul bir zaman dilimine yaymaktır. Pratikte ölüm kayıtlarının işlenmesi genellikle belirli bir zaman dilimindeki olgular için birden çok kez yapılmaktadır. İlgili kurumda (TÜİK -Türkiye İstatistik Kurumu) yapılan kodlamalardaki gecikmeler ya da bir bölgede ikamet edip de başka bir bölgede ölen kişilerin ölümlerinin eklenmemiş olması (o ilde ikamet edip il dışında ölenler) nedeniyle söz konusu yılın ölüm dosyaları kanser kayıt merkezinin gereksinimlerini karşılayacak sürede tamamlanmayabilir. Ayrıca veri ilişkilendirmesinin başlangıç tarihinde kanser kayıt merkezinin dosyaları (veritabanı) da tamamlanmamış olabilir. Erken ilişkilendirmeler, tam olmayan ölüm ya da kayıt dosyaları ile yapılmış ola**BİLİR**. Bu durumda kanser kayıt merkezi, olgu dosyasının veya söz konusu yıl için TÜİK'in ölüm dosyasının tamamlandığına karar verdiğinde **MUTLAKA** ek ilişkilendirme(ler) yapmalıdır.

(2) Gerekli Bileşenler

- Ölüm kayıtlarının işlenmesinin başarısı için genellikle şu bileşenler gereklidir:
- Kanser kayıt merkezinin ilgili istatistik kurumu (TÜİK) ile bilgisayar kayıtları ve kâğıt dosyalara erişim, ölüm kayıtlarının müteakip kullanımı ve maliyet konularını kapsayan resmi bir anlaşma yapması **GEREKLİ**dir.
- Kanser kayıt merkezi **MUTLAKA** ölüm dosyalarıyla kanser olguları arasında kayıt ilişkilendirmesini yapabilme ve ölüm nedeni kanser olarak belirtilmiş ölüm kayıtlarıyla eşleşen, eşleşmeyen ve eşleşme olasılığı olan olguları saptayabilme yeterliliğinde olmalıdır.
- Geriye dönük izlemleri gerçekleştirmek için, kayıt merkezinde **MUTLAKA**, olgu bulma ve özetleme yapacak yeterli sayıda eğitilmiş personel görevlendirilmelidir. Birkaç yıldır ölüm kayıtlarının işlenmesini yapmakta olan bir kanser kayıt merkezinin personel gereksinimi kaba bir tahminle yıllık 10.000 olgu başına bir tam zamanlı eleman olarak belirlenebilir. Bu çalışmanın diğer çalışanların zamanının bir kısmını alabileceği de unutulmamalıdır.
- Kanser kayıt merkezinin geriye dönük incelemelerin gidişatını ve sonuçlarını izlemek için bir sisteme sahip olması **GEREKLİ**dir. Bu sistemin tercihen otomatik olması **GEREKLİ**dir, ancak elle işletiliyor da **OLABİLİR**.

(3) Diğer Standartlar

Kanser kayıt merkezinin ayrıca şunları yapması **GEREKLİ**dir:

- Ölüm kaydında belirtilen tümöre dayalı karşılaştırma yapmalı (yani hastaların hem kayıt merkezi hem de ölüm dosyalarında kayıtlı olan kanserin primer yerleşim yerinin aynı olduğunu doğrulamalı) ve tutarsızlık bulunması durumunda hastanın raporlanması gereken başka bir tümörünün daha olup olmadığını saptamak için geriye dönük inceleme başlatmalıdır.
- Kayıt merkezi ölüm kayıtlarının işlenmesi sonuçlarını analiz etmeli, bunları düzenli olarak izlemeli ve bu bilgiyi, hastaneler ve diğer kaynaklardan olgu bulma ve bildirim tamlığını iyileştirmek için kalite kontrolünde geribildirim olarak kullanmalıdır.

9. Olgu Bulma ve Çoğul Primerleri Belirleme Eğitimi

a) Giriş

Aktif olarak olgu bulma ve özetleme yapan personelin raporlama kuralları ve yöntemlerinden haberdar olmasını sağlamak için eğitim programları düzenlemek önemlidir.

b) Standartlar

Kanser kayıt merkezi için veri toplamaya başlanmadan önce, olgu bulma ve özetlemeden sorumlu olacak tüm personele aşağıdaki konularda eğitim verilmesi **GEREKLİ**dir:

- Raporlanması gerekli olgular için tüm kriterler
- Çoğul Primer belirleme kuralları.

Kayıt merkezi personeli ve hastane, laboratuvar, klinik, doktor muayenehanesi ve olgu bulma yapılabilecek diğer bütün kurumların çalışanları için eğitim yapılması **GEREKLİ**dir. Eğitimler uygun mesleki dernek toplantılarında ya da kayıt merkezinin düzenlediği kurslarda verile**BİLİR**. Mesleki yayınlar ve kayıt merkezinin bülteninde çıkan yazılar da raporlama sorunlarının çözümünde kullanılabilir.

10. Raporlama Tamlığının İzlenmesi ve Tüm Kurum ve Doktorların Uyumunun Sağlanması

a) Giriş

Olgu bulma tamlığının izlenmesi ana kayıt merkezinin kalite kontrol süreçlerinin zorunlu bir bileşenidir. Raporlayan kurumların aynı zamanda olgu tespitini de gerçekleştirdiği durumlarda dahi, söz konusu kurumlar tarafından tüm uygun olguların raporlandığını doğrulamak ve problemlerle karşılaşıldığında bunları düzenlemeye yönelik tedbirleri almak yine ana kayıt merkezinin sorumluluğundadır.

b) Standartlar

Kanser kayıt merkezinin olgu bulma kaynaklarının işleyişini düzenli olarak izlemesi **GEREKLİ**dir. Sık aralıklı izleme, kanser kayıt merkezine sorunları çabuk tespit edip düzeltici önlemleri alma olanağı verir. Kayıt merkezinin, raporlamanın durumunu izleyebilmek için aşağıdakiler gibi çeşitli yönetim raporları hazırlaması ve gözden geçirmesi **GEREKLİ**dir:

- Her kurum, her bölge ve kapsama alanının tümü için raporlama tamlığı
- Her kurum için her türlü patoloji raporu (yani cerrahi numuneler, sitolojiler, otopsiler, kemik ilikleri, vs.), hastalık ve ameliyat endeksleri ve radyoterapi defterleri gibi olgu bulma kaynaklarının taranma durumu
- Ölüm kayıtlarının işlenmesi sürecinin durumu
- Çoğunlukla ayaktan tanı ve/veya tedavi alan primer yerleşim yerleri için, hastane dışı kaynaklardan olası raporlama eksikliğini saptamak amacıyla, uygulanabiliyorsa her bir kurum ve kapsama alanının tümü için olgu sayıları

- Patoloji dışındaki kaynakların taranmamasına bağlı olası raporlama eksikliğini saptamak amacıyla her bir kurum özelinde histolojik olarak doğrulanmış kanserlerin yüzdesini gösterir bir rapor.

Raporlanan olguların sayısı beklenenden çok farklı çıktığında kanser kayıt merkezinin bunun olası nedenlerini belirlemeye çalışması **GEREKLİ**dir. Kanser raporlaması gecikmiş, eksik kalmış olabilir veya olgu sayıları kanserin oluşumu ve yayılımındaki değişimleri doğru bir şekilde yansıtmaz. Bir hastanenin hasta sayısı azalmış, olgular başka bir hastane ya da kliniğe kaymış veya nüfusta öngörülen artış gerçekleşmemiş olabilir.

Kanser kayıtçılığı mevzuatı kurum ve doktorların kanserleri raporlamasını zorlayıcı hükümler içeriyorsa ana kayıt merkezi **MUTLAKA** tüm kurumların mevzuata uyumunu ve raporlamanın tamlığını sağlamak için gerekli yöntemleri geliştirmelidir.

11. Olgu Bulma Denetimleri

a) Giriş

Amaç ve Tanımlar

Her ne kadar **YÖB** (Yalnızca Ölüm Belgesi olan olgu) oranları, gözlenen-beklenen oranları ve insidans-mortalite oranları raporlamanın tamlik düzeyi hakkında bazı tahminler yapmayı sağlasa da, bunlar kanser kayıt merkezinin kapsama tamlığını sadece ortalamalar üzerinden gösterirler. Bir kanser kayıt merkezinin bölgesindeki kanser insidansı ve/veya tanısal uygulamalar “ortalamalara” yakın ya da ortalamalardan farklı olabilir. Olgu bulma tamlığının gerçek düzeyini belgelemenin tek yolu, olgu bulma sistemindeki eksiklikleri saptamaya ve belgelendirmeye yönelik özel çalışmalar veya denetimlerden geçer. Denetimin tasarımı “kanseri” tanımına, bölgedeki kurumların raporlama çalışmalarına, raporlama zorunlulukları ve politikalarına ve kayıt merkezince kullanılan olgu bulma yöntemlerine bağlıdır. Raporlama tamlığını belirlemek için kanser kayıt merkezlerinin, raporlama yapan kurumlardaki olgu bulma kaynaklarını bağımsız bir şekilde gözden geçirmesi **GEREKLİ**dir.

b) Standartlar

(1) Denetimlerin Sıklığına Dair Standartlar

Olguların bulma tamlığını değerlendirmek için en az yılda bir denetim yapılması **GEREKLİ**dir.

(2) Denetimlerin Türlerine Dair Standartlar

Tamlığın değerlendirilmesi için birden fazla denetim türünü kullanmak **GEREKLİ**dir. Çeşitli denetim tiplerini gerçekleştirmek için dönüşümlü bir takvim oluşturulmalıdır.

12. Hasta İzlemi

a) Giriş

Nihai sonuç (sağkalım) verileri sunmayı hedefleyen kanser kayıt merkezleri **MUTLAKA** tüm kayıtlı hastaları ömür boyu izlemelidir (genellikle uterus serviksinin insitu karsinomları ile bazal ve yassı hücreli deri kanserleri kayıt edilseler bile izlenmezler). İzlem için kullanılacak yöntemler, hastane kanser programlarında izlenen olgu sayısı ve kayıt merkezi dosyalarının ilişkilendirilebileceği veritabanlarının varlığı gibi yerel koşullara bağlı olarak değişecektir. Burada amaç mümkün olan en yüksek başarı oranını yakalamak ve izlemi yapılamayan (eksik izlemli) gruba ilişkin yan-tutmadan kaçınmaktır (Başarı oranlarının ölçümüne yönelik bir tartışma için Kısım I.C.6.'ya bakınız). Yöntemler genellikle aktif veya pasif şeklinde iki gruba ayrılır, aktif yöntemde hastanın kendisi, ailesi ya da doktoru ile doğrudan bağlantı kurulur; pasif yöntemde ise bu tür bir bağlantı gerekmez. Ana kayıt merkezleri kabul edilebilir başarı düzeylerini yakalamak ve eksik izlemli gruba ilişkin yan-tutmadan kaçınmak için genellikle birbirini tamamlayan yöntemlerin birleşimine gereksinim duyacaktır.

b) Standartlar

Hasta izlemi için yöntem ve kaynakların seçiminde aşağıdakilerin göz önünde bulundurulması **GEREKLİ**dir:

- Yöntem ya da kaynağın ana kayıt merkezinin imkânları dâhilinde olması
- Yöntem ya da kaynağın etkinliği.

Birincil kaynaklar genellikle şunlardır:

Hastane Kayıt Birimleri: Ana kayıt merkezinin hastane kayıt birimlerinden aktif izlem çalışmalarının sonuçlarına dair raporlar alması **GEREKLİ**dir. Ana kayıt merkezinin, izlem kayıtlarının sisteme girilmesi için standart bir elektronik format oluşturması **GEREKLİ**dir. Ana kayıt merkezi hastane kayıt birimlerine kendi izlem çalışmalarının, özellikle de ölüm kayıtlarının izlenmesi çalışmalarının sonuçlarını verirse, izlem çalışması çok daha işbirliğiyle yürütülen bir süreç olur.

Ölüm Kayıtlarının İşlenmesi: Ana kayıt merkezinin kendi olgu dosyaları ile ölüm kayıtlarının dosyalarını ilişkilendirip işleyerek kayıt merkezinde kayıtlı olguların hayati durumları, ölüm tarihleri ve ölüm nedenleri bilgilerini elde etmesi **GEREKLİ**dir.

C. SONUÇ ÖLÇÜTLERİ

1. Yalnızca Ölüm Belgeli Olgu Yüzdesi

a) Giriş

Raporlama kaynağı yalnızca ölüm belgesi olarak kaydedilmiş olguların yüzdesi geleneksel olarak o kayıt merkezinin tamlığının bir ölçüsü olarak kullanılmaktadır. Uzun bir geçmişi ve tama yakın kapsamı olan kanser kayıt merkezleri için ise daha çok izlem mekanizmasının etkinliğinin bir ölçüsüdür. Sonraki raporlama kaynağı ne olursa olsun aksi takdirde raporlanmadan kalacak olup öncelikle ölüm belgeleriyle saptanan olguların oranı, daha yararlı bir ölçüt olabilir, ancak bu ölçüte yönelik kodlamada bir uzlaşmadan söz etmek ya da bugüne kadar pratikte bu tür bir veri toplamının gerçekleştiğini söylemek mümkün değildir. Her ne kadar tamlığı nispeten iyi olan kayıt merkezlerini ayırt edemese de, basit olduğu ve tamlığı açıkça düşük olanları belirleyebildiği için kanser kayıt merkezleri, YÖB olguların yüzdesini kullanmaya devam etmektedirler.

b) Standartlar

MECC' e bağı kanser kayıt merkezlerinde YÖB kilit bir işleve sahiptir. IARC Programından edinilen deneyimler temelinde, yüzde 5 ya da daha düşük YÖB kabul edilebilir bir orandır. YÖB yüzde 0 ise ölüm kayıtlarının işlenmesi yapılmamış; YÖB yüzde 5'ten yüksek ise muhtemelen diğer kaynaklardan raporlama eksikliği vardır veya kaynaklarda geriye dönük inceleme tamamlanmamıştır ya da her ikisi birden söz konusudur.

2. Gözlenen-Beklenen Olgu Sayıları

a) Giriş

Kanser olgularının eksik tespiti gerçek olmayan düşük insidans oranlarına ve toplumdaki kanser yükü hakkında yanlış çıkarımlara yol açabilir. Kanser kayıt merkezi çalışanlarının merkezin elindeki verilerin tamlık düzeyini belirleyebilmesinin birçok yolu vardır: yalnızca YÖB ile saptanan olgu oranını hesaplamak; toplanan veriyi bilinen örüntülere (örneğin insidans > ölüm oranı) uyduklarından emin olmak için analiz etmek ve en önemlisi, özel çalışmalar ya da denetimler gerçekleştirmek. Ayrıca, belirli bir zaman diliminde belirli bir nüfus için beklenen olgu sayısının kayıt merkezinde kaydedilmiş ve dublikasyonları ayıklanmış gözlenen olgu sayısı ile karşılaştırılması da olgu bulma standartlarına uyulup uyulmadığını ve kayıt merkezince toplanan verilerin analiz yapmaya yeter derecede tam olup olmadığını saptamak için çok yararlıdır.

Gözlenen-Beklenen Olgu Sayılarını Hesaplama Yöntemleri

Beklenen olgu sayısını hesaplamak için basitten çok karmaşığa kadar uzanan bir yelpazede pek çok yöntem kullanılabilir. Tahminlerin, risk altındaki nüfusun gerçek insidans verilerine, ya da bu veriler mevcut değilse ırk yapısı benzer bir nüfusun insidans

verilerine dayandırılması tercih edilir. Ölüm hızlarının kullanılması daha az yararlıdır. Beklenen olgu sayısının en doğru tahmini için, beraberinde hesaplama karmaşası getirmekle birlikte, zamansal eğilimlerini hesaba katan bir yöntem de kullanılabilir. Kullanılmakta olan bir yöntem de söz konusu nüfusta istenen yıl için yaşa ve cinsiyete özel tahminlerin bu nüfustaki tüm kanserler için en son yayınlanmış yaşa ve cinsiyete özel insidans hızlarıyla çarpılmasıdır. Bu yöntem, kayıt merkezinin önceki yıllara ait hızları elinde bulundurduğunu ve bu hızların yan tutma içermediğini (“tam” ve “doğru” bilgiye dayandığını) varsayar. Bu varsayım doğru değilse, demografik yapısı özellikle de ırk yapısı benzer bir nüfusa ait daha yüksek kalitede verisi olan bir kayıt merkezinin hızları kullanılabilir. Daha sonra tüm kanserlerde beklenen değerlerin tamamını belirlemek için yaşa ve cinsiyete özel sayılar toplanır. Bu bölüm ile Bölüm I.C.3.’de yer alan tüm hesaplama ve analizler, hasta ve tümörler için çoklu kayıtların ayıklandığını, her bir olgunun yalnızca bir kez sayıldığını ve tüm hasta ve tümör bilgilerinin birleştirilmiş olduğunu varsaymaktadır.

b) Standartlar

- Kayıt merkezinin, yıl boyunca düzenli aralıklarla gözlenen ve beklenen olgu sayılarını karşılaştırması **GEREKLİ**dir.
- Nüfus istikrarlı rakamlara ulaşılmasını sağlayacak kadar büyükse beklenen olgu sayılarını gözlenen olgu sayılarıyla, kapsama alanındaki ilçe ve/veya bölge bazında, azınlıklar nüfusun önemli bir kısmını oluşturuyorsa ırk/etnik kimlik bazında ve kanserin yerleşim yeri bazında karşılaştırmak **GEREKLİ**dir. Kayıt merkezine raporlanan kanserlerin büyük kısmını oluşturan yerleşim yerleri içinde meme, akciğer, kolon ve rektum ve prostatın yer alması **GEREKLİ**dir.

Beklenen olgu sayılarının, gerçek (gözlenen) olgu sayıları ve belirli kanserlerin hızlarında bilinen artma veya azalma eğilimleri ya da nüfustaki iç ya da dış göçlere bağlı değişiklikler gibi durumlar dikkate alınarak yıllık olarak değerlendirilmesi ve düzeltilmesi **GEREKLİ**dir.

Gözlenen-beklenen sayıların yorumlanması söz konusu nüfus hakkında eksiksiz bir bilgiye sahip olmayı gerektirir. Gözlenen sayıların beklenenlerden yüksek ya da düşük çıkmasının veri toplamada karşılaşılan sorunlar dışında özel nedenleri de olabilir.

Gözlenen-beklenen sayıların hesaplanması ve yorumlanmasının diğer kalite kontrol çalışmalarının, özellikle de olgu bulma denetimlerinin yerini almaması **GEREKLİ**dir.

3. Diğer Analizler

a) Giriş

Deneyimler, kanser verisinde belirli örüntülerin görüldüğünü göstermektedir. Bu örüntülerden biri ya da daha fazlasıyla uyumsuzluk doğru olmayan verinin göstergesi olabilir. Kanser kayıt merkezinin, yıllık verileri değerlendirmek ve verilerin doğru olduğu bilinen bu standart veya normlardan sapıp saptadığını saptamak için kalifiye bir kişiyi görevlendirmesi **GEREKLİ**dir.

b) Standartlar

Verilerin aşağıdaki örüntüler açısından analiz edilmesi **GEREKLİ**dir:

İnsidans hızları ve frekanslarının, ölüm hızları ve frekanslarından yüksek olması **GEREKLİ**dir. Eğer herhangi bir yerleşim yerinde ortaya çıkan kanserler için ölüm hızları insidans hızlarından yüksek çıkarsa o yerleşim yerine ilişkin veriler **MUTLAKA** doğrulanmalıdır.

YÖB olgular için tipik yerleşim yerleri akciğer, karaciğer ve pankreasır. Eğer bu organlara ait YÖB olgusu yoksa araştırma yapmak gerekir.

Primer yerleşim yeri bilinmeyen kanserler tüm olguların yaklaşık yüzde 5' i dir.

Erkeklerdeki meme kanseri tüm meme kanserlerinin yüzde 0,5 ila 1' ini oluşturmaktadır.

4. Kayıt Merkezi Raporlamasının Zamanlaması

a) Giriş

Kanser bilgilerinin zamanında raporlanması bir kanser kayıt merkezi için önemli bir hedeftir. Epidemiyoloji, kanser kontrolü ve klinik kullanım açısından en güncel bilgilere hızlı erişim, çok yararlıdır. Öte yandan verinin tamlığı ve doğruluğu da temel hedefler arasındadır. Eksik ya da hatalı bilgilere dayalı raporlar, bilim insanlarını ve kamuoyunu kayıt merkezinin kapsadığı bölgedeki kanserin durumu hakkında yanlış bilgilendirebilir. Kayıt merkezi verilerinin toplanma, işleme, analiz ve raporlanma hızı, bir kısmı kayıt merkezinin kontrolünde olan, bir kısmı da kontrolünün dışında kalan pek çok faktöre bağlıdır. Etkin veri toplama yöntemleri, bilgisayar ve telekomünikasyon teknolojilerinin kullanımı ve yeterli sayıda iyi eğitilmiş personelin bulunması hastanelerden olgu raporlamasının zamanında gerçekleştirilmesine bir noktaya kadar katkıda bulunabilir. Öte yandan tanı koyma süreci ve tedavinin birkaç aydan fazla bir zaman alabileceği de doğrudur. Olgular kayıt merkezine ulaştığında, kılavuzun II, III ve IV. Bölümlerinde belirtildiği gibi çok sayıda aktivite gerçekleştirilir. Tüm bu işlem basamakları zaman alır ve bunlardan bazıları, özellikle de ölüm kayıtlarının işlenmesi, olguların diğer kanser kayıt merkezleri ile paylaşılması ve nüfus paydalarının oluşturulması kayıt merkezinde dış kaynaklı gecikmelere yol açar.

b) Standartlar

Olgular ilk tanının konmasından itibaren 6 ay içinde **MUTLAKA** özetlenmelidir. Tanının konduğu yılın sona ermesinden itibaren 12 ay içinde, dublikasyonları ayıklanmış ve kayıt merkezinde insidans olgusu olarak sayılmaya hazır olan olgu sayısının beklenen değerin yüzde 90'ına ulaşması **GEREKLİ**dir. Tanının konduğu yılın sona ermesinden itibaren 24 ay içinde ise dublikasyonları ayıklanmış ve kayıt merkezinde insidans olgusu olarak sayılmaya hazır olan olgu sayısının, beklenen olgu sayısının yüzde 95'ine ulaşması **GEREKLİ**dir

5. Olgu Bulma Denetimi Sonuçları

a) Giriş

Olgu bulma denetimleri, genellikle örnek olarak seçilmiş kurumlarda ve her kurumun kendi içinde, seçilmiş belli bir zaman için kanser olgularının bağımsız olarak yeniden saptanması şeklindeki çalışmalardır. Denetim süresince saptanan olgular tek tek listelenip kayıt merkezindeki dosyalarla eşleştirilir. Eşleşmeyen olgular, raporlanması gerekli olgular olup olmadıklarını belirlemek amacıyla geriye dönük olarak incelenir ve gerçekte raporlanması gerektiği halde kaçırılmış olguların yüzdesi hesaplanır. Çeşitli amaçlar için ve değişen istatistiksel kesinlik derecelerinde çalışmalar tasarlanmaktadır. Bu çalışmaların çoğu hastane raporlamaları üzerinde odaklanır, bu yüzden kanser kayıt merkezi tamlığının gerçek ölçümünü değil sadece hastanelerden raporlama tamlığına dair bir tahmin sağlarlar. Aşağıdaki veri kaynaklarının sistematik bir biçimde gözden geçirilmesi zor olup, genellikle denetim protokollerinin dışında bırakılırlar:

- Doktor muayenehaneleri
- Radyoterapi ve cerrahi tedavi merkezleri dâhil olmak üzere poliklinikler ve ayaktan hasta bakan kurumlar
- Özel patoloji laboratuvarları

Kamuya açıklanacak ya da kayıt merkezinin tamlığının bir ölçütü olarak kullanılacak bir tamlık tahmininin hesaplanması için, dikkatle hazırlanmış örneklem planları ve resmi analiz planlarına yer veren iyi tasarlanmış protokoller önem taşır. Eğer amaç kurumlardaki olası olgu bulma sorunlarını belirlemek ve düzeltici önlemler almaksa daha az resmi yöntemler uygun olabilir; bununla birlikte resmi ve iyi belgelenmiş protokollerin ve yazılı bulguların başka avantajları da vardır. Aynı çalışma tasarımının kullanılması ve sonuçların iyi belgelenmesi, çalışmanın daha sonraki bir zamanda veya başka bir bölge ya da kurumda tekrarlanmasını ve bulguların zaman ve örneklem üzerinden karşılaştırılmasını olanaklı kılar.

b) Standartlar

Olgu bulma çalışmalarının tasarımı ya da sonuçların istatistiksel analizi için standartlar oluşturulmamıştır. Bununla birlikte, bu tür çalışmaların örnek seçimi yöntemlerine olduğu kadar kanser kayıt merkezlerine de aşına bir istatistikçi ya da epidemiyolog tarafından tasarlanması önemlidir.

6. Hasta İzlemi Başarı Oranları

a) Giriş

Başarılı izlem yüzdelerini hesaplamakta kullanılan en az altı farklı formül mevcuttur. Bunlar ölen bireylerin pay ve/veya paydada mı yer alacağına ve izlem ayının mı yoksa sadece yılın mı göz önünde bulundurulacağına göre değişir. Oluşturulan standart **MUTLAKA** kullanılacak formülü de belirtmelidir. Nüfus tabanlı kanser kayıt merkezinin, toplu izlem verilerine dayanan hasta sağkalım bilgisini hesaplamak için başarıyla izlenmiş olguların yüzdesinin mümkün olduğunca yüksek olması ve izlemleri tamamlanamayan olguların yan tutmaya yol açmayacak bir grup olması **GEREKLİ**dir.

b) Standartlar

Başarı oranı en azından yüzde 90, tercihen yüzde 95 veya üstüdür. Başarılı izlem oranını hesaplamak için kullanılan ve invaziv ve in situ kanserlere ayrı ayrı uygulanan formül şöyledir: Varsayalım ki Y, Ağustos ayındaki bir veri sunumu için bitiş tarihinden 19 ay önce sona eren bir takvim yılı olsun. Bu yıldan önce tanı konan ve güncel izlem verileri bulunan hastaların yüzdesi (P) şu şekilde bulunur:

$$P=100(D+A)/T$$

Burada D, ölüm tarihi 1 Ocak, Y+1 ya da sonrası olan (söz konusu izlem aralığında ölen) hasta sayısını, A izlem tarihi 1 Ocak, Y+1 ya da sonrası olup yaşayan hasta sayısını, T ise söz konusu izlenme alınmış olan toplam hasta sayısını ifade eder. P rakamı Y-1 de dahil olmak üzere Y-1'e kadar olan her bir tanı yılı için ayrı ayrı ve Y'den önceki yılların toplamı için birlikte hesaplanabilir. Kanser hastalarının sistematik yıllık izlemleri kanser kayıt merkezinin önemli bir işlevidir. Kayıt merkezinin verilerini sağkalım (sonuç) analizi amacıyla kullanabilmek için yüzde 90'a varan başarılı bir izlem oranı gereklidir. İzlem için gerekli hız yüzde 80 olarak ayrıca hesaplanır. İzlem aralığı 15 ayı aşan olgular izleminden çıkmış (kayıp) sayılırlar. Olası yan tutmaları değerlendirebilmek için kayıt merkezinin hesaplamaları hasta alt-grupları üzerinde de uygulaması **GEREKLİ**dir. Örneğin toplam izlem hızı çok yüksek olsa bile, üç farklı yaş grubu; 15 yaş altı, 15-64, ve 65 yaş üstü için cinsiyet bazında izlem hızlarının hesaplanması kayıt merkezinin pediatrik kanserleri özellikle kadınlarda yeterince iyi izleyemediğini göstere**BİLİR**. Etnik grup veya coğrafi bölge bazında yapılacak bir analiz de düşük izlemli başka grupları belirleme olanağı sağlayabilir.

II. VERİ KALİTESİ

A. YAPISAL GEREKSİNİMLER

1. Veri Kalitesi: Genel Gereklilikler

a) Giriş

Kanser kayıt merkezinin bağlı olduğu kanun ve yönetmelikler, kapsama alanındaki hastane ve doktorlarla ilişkiler, veri toplama sisteminin tasarımı, personel nitelikleri ve eğitimi, verinin analiz ve raporlama için gözden geçirilmesi ve bilgisayar sisteminin yeterlilikleri gibi kayıt merkezi çalışmasının bütün boyutları veri kalitesine etki eder. Genellikle “kalite kontrol” diye adlandırılan bu işlev personel ve verinin kalitesini artırmaya odaklı aktivitelerle sınırlıdır, fakat kalite kontrol faaliyetlerinin kendi başlarına, yalnızca kalite kontrol aktiviteleri ile sınırlı kalarak yürütülmesi söz konusu olamaz.

b) Standartlar

Kanser kayıt merkezinin, içinde belirli faaliyetlerin uygulandığı tam bir kalite güvencesi programı, **MUTLAKA** olmalıdır. Kalite kontrol faaliyetleri, birbirinden ayrı ve ilgisiz bir aktiviteler serisi şeklinde değil, **MUTLAKA** planlı bir bütünün parçası olarak yürütülmelidir. Kalite güvencesi programının, özel olarak sorumlu bir kişinin görevlendirilmesi, rutin düzenleme ve raporların zamanlamasının yapılması ve önceden belirlenmiş koşulların sağlanamadığı hallerde atılacak adımları içerecek şekilde resmi olarak tanımlanması **GEREKLİ**dir. Kayıt merkezinin, bu aktivitelerin her birini de, prosedüründeki değişiklikler ve yaptığı rutin dışı veri seti değerlendirmeleri kadar dikkatle belgelendirmesi **GEREKLİ**dir. Kayıt merkezinin bütçesinden kalite kontrol personeli ve faaliyetleri için özel ve yeterli bir ödenek ayrılması **GEREKLİ**dir. Kayıt merkezinin, kalite kontrol faaliyetlerinin sonuçlarına dayanarak eyleme geçme ya da daha ileri inceleme gerektiren durumları belirleyen yazılı kurallar hazırlaması ve söz konusu durumlarda izlenecek prosedürleri önceden karşılaştırması **GEREKLİ**dir.

2. Veri Kalitesi için Personel Kullanımı Kılavuzu

a) Giriş

Kayıt merkezinin faaliyetlerini zamanında ve yetkin bir biçimde sürdürmeye “yeterli personel” ifadesi, hem sayıca hem de beceri açısından yeterli personel anlamındadır. Bir kayıt merkezindeki kalite kontrolü için, bu görevi üstlenen personelin içerik bilgisi, analitik bilgi, eğitim bilgisi ve organizasyon becerileri bakımından yetkin olması gerekir. Kalite kontrolü çalışmaları için gerek duyulan personel sayısı coğrafi bölgenin büyüklüğüne, kayıt merkezinin olgu yüküne, toplanan başlıkların sayı ve ayrıntısına, veri toplama yöntemine ve kayıt merkezinin personel organizasyonuna bağlıdır.

b) Standartlar

Yeterli kalite kontrol faaliyetleri için ana kayıt merkezi personeli **MUTLAKA** aşağıdaki niteliklere sahip olmalıdır: **Kanser Kayıt Elemanı (KKE)**: Bir veya daha fazla KKE, özetleme incelemesinin izlenmesi, verileri özetleyen ya da düzelten kişilerin (hem kayıt merkezi hem de hastane çalışanları) eğitimi ve kalite kontrol çalışmalarının yönetimine doğrudan dâhil edilmesi **GEREKLİ**dir. KKE' ları özellikle tanı ve tedavi verileri, olgu bulma ve izlem konularında bilirkişi katkısı sağlayabilirler. **İstatistikçi**: Hem sistematik analizler, hem de özel tasarlanmış çalışmalar **MUTLAKA** istatistiksel metodoloji ve analiz konularında, özellikle de doğru örneklemeleri, doğru istatistiksel ölçütleri ve düzeltici faaliyetlere başvurma kriterlerini belirlemede bilgili bir kişinin aktif katılımıyla tasarlanmalı ve değerlendirilmelidir. Bu kişi biyoistatistik, kalite kontrolü ve örnekleme tekniklerini **MUTLAKA** bilmelidir. **Özetleyici ve Kodlayıcılar**: Eğer kayıt merkezi sahada veya merkez büroda (özetleme ve rutin düzenlemeler için) özetleyici veya kodlayıcılar çalıştırılırsa bu kişiler **MUTLAKA** ana kayıt merkezinin kullandığı bütün başlık tanımlarını ve kodlama yönergelerini bilmeli ve hasta kayıtlarından kanser verilerini özetleme konusunda iyi eğitilmiş olmalıdırlar. **Kalite Kontrol**: Bir kişinin, kayıt merkezinin tüm kalite kontrolünü sürdürmekle sorumlu kişi olarak belirlenmesi **GEREKLİ**dir. Bu kişi çoğunlukla, kayıt merkezindeki ve veri gönderen kurumlardaki personeli eğitmekten sorumlu kişi olacaktır. Kalite kontrol denetimlerinin sonuçlarını yorumlamaktan birinci derecede sorumlu olan da aynı kişidir. **Bilgisayar Uzmanlığı**: Kayıt merkezinde, **MUTLAKA** düzenlemelerin tasarımı ve uygulamasına, çalışmaların sürdürülmesine dâhil olacak bilgili bilgisayar personeli görevlendirilmelidir.

3. Prosedür Kılavuzları, Kodlama Kılavuzları ve Diğer Belgeler

a) Giriş

Standardizasyonu ve amaç sürekliliğini sağlamak, zaman içindeki belge değişikliklerini göstermek, eğitimi geliştirmek ve veri kullanıcılarını bilgilendirmek açısından kayıt merkezi tanımlarının ve yöntemlerinin tüm boyutlarıyla kalıcı, güncel ve yaygın olarak dağıtılan yazılı belgelendirme son derece önemlidir. Söz konusu yazılı belgeler genellikle prosedür kılavuzları, kodlama kılavuzları, ve diğer kılavuzlar şeklindedir.

b) Standartlar

Yüksek kalitede ve güncel belgelendirme ve kılavuzlar hazırlamak ve bunları kullanımda tutmak için **MUTLAKA** yeterli personel ve zaman sağlanmalıdır. Kayıt merkezi veri seti tanımlarını, kodları, kodlama kurallarının yorumlarını, prosedürleri ve tıbbi danışmanlarının kararlarını veya önerilerini **MUTLAKA** resmi olarak belgelendirmelidir. Kayıt merkezinin **MUTLAKA** belgelendirmeyi güncelleme ve güncel tutma mekanizması olmalıdır. Kayıt merkezi, uygun olduğunda, karşılaştırılabilirliği sağlamak için MECC kılavuzları gibi standart kılavuzları **MUTLAKA** kullanıma

almalıdır. Belgeler **MUTLAKA**, veri toplama, veri yönetimi ve veri analizinde görev alan tüm kayıt merkezi çalışanları ve kayıt merkezine veri raporlayan hastane ve kurumların çalışanlarına dağıtılmalıdır. Araştırmacılara ve veriyi kullanıcılarına tanımları ve yöntemleri açıklamak için belgelerin ilgili kısımlarının verilmesi **GEREKLİ**dir.

Bu konudaki belgeler, geleneksel olarak veri sözlükleri, kodlama kılavuzları ve prosedür kılavuzları gibi yazılı kılavuzlar şeklinde olagelmıştır. Çevrimiçi elektronik belgelendirmenin önemi giderek artmaktadır. Kayıt merkezinin belgeleri yazılı formda, çevrimiçi, ya da her iki ortamın bir kombinasyonu şeklinde ola**BİLİR**.

4. Veri Kalitesi İçin Düzenlemeler ve Bilgi İşlem Kapasiteleri

a) Giriş ve Tanımlar

Yazılım mühendisliği bir bilgisayar programınca daha iyi gerçekleştirilebilir, tekrarlanan elle yürütülen süreçleri tanımlar. Zaman içinde, kanser kayıt merkezlerinin sayıları giderek artan görevlerini, personelin insan muhakemesine, analizlere ve karşılıklı etkileşime ihtiyaç duyulan görevlere odaklanmasına olanak sağlayarak ve birçok durumda veri kalitesini artırarak yerine getirebilmesi için yazılımlar geliştirildi. Bu örüntünün bir süre daha devam etmesi beklenebilir. Ana kayıt merkezinin bilgisayar yazılım sistemleri, sadece veriyi saklayacak bir depo görevi görmekle ve bundan insidans raporları, araştırma verileri, ya da diğer nihai sonuçları üretmeye yarayacak araçlar sunmakla kalmayıp, aynı zamanda kalite kontrol süreçlerinin asıl odak noktası olma görevini de **MUTLAKA** yerine getirmelidir. Kanser kayıt merkezi yazılımında temel koşul, dikkatli ve etkin veri yönetimi ve yeterli sistem güvenliği sayesinde, sistemin veri bütünlüğünü sağlamaktır. Bununla ilgili işlevler, bu kılavuzda “Veri Yönetimi” başlığı altında ele alınmaktadır. Bu bölüm ise, bilgisayar sisteminin doğrudan doğruya kayıt merkezindeki kalite kontrol faaliyetleri ile ilgili olan konularını kapsamaktadır. Kayıt merkezinin bilgisayar sistemlerindeki rutin kalite kontrol fonksiyonları arasında şunların yer alması **GEREKLİ**dir:

Düzenlemeler: Veri düzenlemeleri genellikle bir bilgisayar algoritmasında somutlaştırılmış, veri başlık(lar)ının herhangi bir değer(ler)i için “doğru”, “yanlış”, veya “belki” değerlendirmesini yapan mantıksal kurallardır. Kanser kayıt merkezinde düzenlemeler, başlıkların geçerliliğini, iç tutarlılığı ve kayıtlar arası tutarlılığı kontrol amacıyla tüm kayıtlara uygulanır. Veri düzenlemeleri bir veri alanını, tek bir kayıta birden fazla alanı, tek bir veritabanında farklı kayıtlardaki birden fazla alanı ya da farklı veri tabanlarındaki birden fazla alanı kapsayabilir.

Süreç Kontrolleri: Düzenleme prosedürlerinden elde edilen bilgilerin, veri kaynakları, kodlayıcılar, başlık kodu yapısı ya da kılavuzlardaki yönergelerin netliği gibi sorun çıkabilecek noktaları saptamak için düzenli aralıklarla analiz edilmesi **GEREKLİ**dir. Bilgisayar sisteminde, düzenlemede saptanan hataların niteliğini ve yapısını yansıtan

işaretlemelerin ve bu işaretlerin içeriklerini değerlendirmeye yarayan analitik rutinlerin bulunması **GEREKLİ**dir. Veriler zaman ekseninde her bir veri kaynağı ve veri başlığı kodları için özetlenir. Olgunun raporlanması ile sisteme girişi arasındaki gecikmeleri değerlendirebilmek için olguların kayıt merkezine alındığı (veri tabanına dahil edildiği) ve daha sonra güncellendiği tarihler gibi tarihlerin de veri başlıkları arasında bulunması **GEREKLİ**dir.

Denetimler ve Tasarlanmış Çalışmalar için Yeterlilik: Sistemin, uygun örneklerin çekilmesine, sahada olgular için etkin veri girişine, orijinal veri ile yeniden özetlenmiş ya da yeniden kodlanmış verinin otomatik olarak karşılaştırılmasına ve sonuçların analizine olanak sağlayarak veri girişi denetimlerinin ve tasarlanmış çalışmaların gerçekleştirilmesini desteklemesi **GEREKLİ**dir.

Standart Düzenlemeler: Güç algılanan ancak önemli bir ilke de farklı bir şekilde düzenlenmiş verilerin istatistiksel açıdan farklı ve karşılaştırılmaz olacaktır. Karşılaştırılabilir veri elde edebilmek için aşağıdaki nedenlerden ötürü tüm kayıt merkezleri arasında düzenlemelerin standart olması gerekmektedir:

- Toplanan verinin sınıflaması diğer veri tabanlarıyla istatistiksel açıdan karşılaştırılabilir olmaması, yerel veri toplama çabalarının yararlılığını büyük ölçüde zedeler.
- Standart bir düzenleme, standartları hatırlatıcı ve zorlayıcı şekilde iş görür; oysa ki standart olmayan bir düzenleme, karşılaştırılabilir olmayan veriler üretilmesine yol açar.
- Daha sonra gerçekleştirilen ek düzenlemeler genellikle daha önceki standart altı düzenlemelerin etkilerini gideremezler.

b) Standartlar

(1) Gerekli Bileşenler

Otomatik kalite kontrol prosedürleri için genellikle aşağıdaki bileşenler gerekmektedir:

Bilgisayar Düzenlemeleri:

Kayıt merkezi **MUTLAKA** aşağıdaki özelliklere sahip bir bilgisayarlı veri düzenleme sistemine sahip olmalıdır.

- Mümkün olduğunca standart program kod ve algoritması kullanır
- Gerekli şekilde tekil-alan, çoğul-alan, çoğul-kayıt ve çoğul veritabanı düzenlemelerini gerçekleştirir
- Değişikliklere olanak tanımak için yeterli esnekliğe sahip olmalıdır

- Hataları düzeltmekle görevli kişiler ve veriyi yorumlayan herkes için anlamlı raporlar ve hata mesajları verir
- Mantık ve performans açısından tam anlamıyla belgelendirilmiş olup, belgelendirme ve düzenlemelerde kullanılan tüm tablolar hataları düzeltmekle görevli kişiler ve veriyi kullanan herkes için erişilebilir ve anlaşılabilir
- Gerektiğinde çözümler için her bir kurum için geri iletilen **BİLİR** düzenleme çıktıları sağlar.

Süreç Kontrolleri: Kanser kayıt merkezinin süreç kontrolleri için yeterliliği **GEREKLİ**dir. Bilgisayar sisteminde, kalite ölçütlerini ve bunların sistematik değerlendirmeleri için kullanılan analitik rutinleri belirleme ve saklama için gerekli veri başlıklarının oluşturulması **GEREKLİ**dir.

Bunların arasında:

- Düzenleme sonuçlarını sistematik olarak özetlemeye yönelik bir yöntem
- Düzenleme sonuçlarının tercihen kontrol çizelgelerinde veya grafikler gibi kolay yorumlanabilir diğer şekillerde gösterildiği rutin değerlendirmeler bulunmaktadır.

Tasarlanmış Çalışmalar/Denetimler: Kayıt merkezi sisteminin, istenen her türlü niteliğe yönelik kalite kontrol çalışmaları için örnek çekebilme yeterliliğinde olması **GEREKLİ**dir.

Personel: Kanser kayıt merkezi **MUTLAKA** düzenleme hatalarını tespit etmek ve düzeltmek için özetleme ve kodlama konusunda eğitilmiş yeterli sayıda personel bulundurmalıdır.

(2) Veri Girişi, Veri Tanımı, Veri Sunumu, Veri Setleri ve Kayıt Düzenine Dair Standartlar

Veri Girişinde Standardizasyon: Sonuçların standardizasyonu, verinin toplanma ve işleme aşamasındaki basamaklarda olabildiğince yüksek oranda standardizasyonun sağlanmasıyla olanaklı hale gelir.

Kayıt merkezinin yazılım uygulamaları ile ilgili aşağıdaki konularda standardizasyon sağlanarak verinin karşılaştırılabilirliği artırılabilir:

- Bilgi isteği uyarısı
- Kodlama seçenek listeleri
- Çevrimiçi yardım
- Düzenlemeler: tekil alan, çoğul alan, çoğul kayıt veya çoğul veri tabanı
- Hata mesajları

Otomatik kodlama, her ne kadar kullanışlı olsa da, tehlikeli bir özellik olabilir. Özellikle “histoloji” gibi, bir kök sözcüğe dönüştürücülerin etkisi ile kodun değiştiği değişkenler için otomatik kodlama sakıncalıdır.

Kanser kayıt merkezleri bu tür konulara hâkimiyetleri açısından farklılıklar göstermektedirler; bunun nedeni bazı kayıt merkezlerinin, hastaneler tarafından toplanan verileri, bir takım farklı yazılımlar kullanarak elde etmesidir. Bununla birlikte kayıt merkezlerinin, ek standartların tanımlanması ve yerleştirilmesini sağlayacak mekanizmaları teşvik etmesi **GEREKLİ**dir.

Kod tanımlarının standardizasyonu: Eğilim analizleri yapmak için veri kategorileri tanımlarının tarihsel devamlılığı gereklidir. Çeviri tablolarının saklanması koşuluyla, zaman içinde tanım değişikliklerine izin verilebilir. Belirli kategorilere sonlandırılması gerektiğinde, bazı olgular için, arşivdeki eski ve yeni kategorilerin örtüşmesi ile tanımın devamlılığı korunabilir. Ek ayrıntılar istendiğinde, standart kategorilere dönüşüm olanaklı olması sağlanır. Bir veri seti seçiminde, kullanım amacını belirlemek ve daha sonra buna uygun alt başlıkları seçmek önemlidir. Özel amaçlara örnek olarak:

- Hasta bakım değerlendirmesi
- Tanımlayıcı epidemiyoloji ve sürveyans
- Kanser kontrolü
- Araştırma
- Veri kodlanması ve veri çevirileri
- Başlık dizisi ve kayıt düzeni
- Elektronik ortam özellikleri gösterilebilir.

Veri Takas Biçiminin Standardizasyonu: Veri takası için elektronik dosya biçimlerinin standardizasyonu birleştirilen dosyaların kalitesini artırır.

(3) Veri Düzenlemelerinin Sıklık ve Zamanlamasına Dair Standartlar

Gerekli düzenlemelerin, hemen doğrulama/gözden geçirme yapabilmeye olanak sağlamak için, bilgi kaynağına fiziksel olarak olabildiğince yakın bir yerde gerçekleştirilmesi **GEREKLİ**dir. Doğru açıklamayı elde etme şansını artırmak ve kalıcı bilgi kaybını en aza indirmek için düzenlemelerin özetlemeye mümkün olduğunca yakın bir tarihte gerçekleştirilmesi **GEREKLİ**dir. Bu aynı zamanda verinin değerini de artırır.

Başlık, iç tutarlılık ve raporlar arası düzenlemelerin rutin bir şekilde veritabanına yeni kayıtlar eklenmesi sırasında ya da öncesinde gerçekleştirilmesi ve saptanan ciddi

hataların çözüme kavuşturulmadan analitik veritabanına eklenmemesi **GEREKLİ**dir. Yeni personel, yeni hastaneler, yeni veri sağlayıcılar, yeni prosedürler veya henüz bir istikrara kavuşmamış diğer veri toplama durumlarında, düzenlemelerde saptanan hataların analizinin, sonuçlara özel bir dikkat gösterilerek ve sürekli olarak yapılması **GEREKLİ**dir.

(4) Kayıtların Birleştirilmesine Dair Standartlar

Kayıtların birleştirilmesi kanser kayıt merkezlerinin önemli bir işlevidir. Bu işlev kayıt altındaki tüm kanser olgularının mükerrer sayımının engellenmesini sağlar. Kayıtlar birleştirilmez ise kanser insidansına ilişkin yüksek rakamlar ortaya çıkar.

B. SÜREÇ STANDARTLARI

1. Gelişmiş Veri Kalitesi Eğitimi

a) Giriş

Eğitim, toplanan verilerin doğruluğunu, tutarlılığını ve tamlığını sağlamak açısından nüfus tabanlı bir kayıt merkezi için temel bir bileşendir.

b) Standartlar

(1) Gerekli Bileşenler

Ana kayıt merkezinin veri toplama ve kalite kontrolünde görevli personeli ve kayıt merkezine veri raporlayan hastane ve kurumların çalışanlarına **MUTLAKA** eğitim sağlanmalıdır. Aşağıdaki alanlarda eğitsel faaliyetler önerilir: **Raporlama Gereklilikleri:** Raporlama sıklığını, mekanizmasını ve gerekli veri başlıklarını içeren raporlama gereklikleri eğitimi. Raporlama gerekliklerini tanımlayan bir belgelendirme **MUTLAKA** sağlanmalıdır. **Veri Toplama:** Raporlanması gerekli neoplazmlar, olgu bulma prosedürleri, özetleme gereklikleri, ICD-O kodlaması, evreleme, ve gerekli durumlarda tedavi kodlaması eğitimi **MUTLAKA** sağlanmalıdır. Eğitim, **MUTLAKA** kayıt merkezinin resmen kabul ettiği standart kaynak kılavuzları temel alınmalıdır. **Kalite Kontrol:** Raporlama yapan kurumlardaki veri toplama elemanlarına ve diğer personele elde (görsel) ve bilgisayarda düzenleme eğitimi ve düzenleme sonuçlarıyla ilgili geribildirim verilmesi **GEREKLİ**dir. **Bilgi İşleme:** Bilgisayarla raporlama zorunlu ise bilgisayar yazılımının kullanımı hakkında eğitim verilmesi **GEREKLİ**dir.

(2) Eğitim Yöntemlerine Dair Standartlar

Kullanılabilecek çeşitli yöntemler arasında şunlar sayılabilir:

Resmi Programlar: Tanıtıcı eğitimler, çalıştaylar, eğitim programları ve sempozyumlar ve ayrıca düzenli hizmet-içi eğitim sayılabilir.

Denetimler: Denetimler aracılığıyla ek eğitim ihtiyacı duyulan alanlar belirlenir.

Geribildirim: Veri toplama elemanlarına, kalite kontrol çalışmaları sırasında saptanan hataların tipleri ve örnekleri hakkında zamanında geribildirim sağlanır.

2. Kalite Kontrol Çalışmaları

a) Giriş

Bu belgede irdelenen çeşitli standartlara uyan kayıt merkezleri için, kanser kayıt merkezi ve kullanıcılarının gereksinimlerini karşılayacak bir kalite kontrol programı tasarlamak uygun ve gerekli olmakla birlikte, bazı kalite kontrol çalışmaları evrensel olarak uygulanmaktadır. Bu çalışmalar üç sınıfa ayrılabilir: Gözle kontrol (inspeksiyon) ya da kabul örnekleme, süreç kontrolü ve tasarlanmış çalışmalar. Gözle kontrol ya da kabul örnekleme her bir olgu özetinin ya da bir olgu özeti grubunun en düşük kabul edilebilirlik standartlarını sağlayıp sağlamadığını belirlemek için yürütülen her çeşit düzenli ve devamlı incelemeyi kapsar. Süreç kontrolleri, “kontrol altında” durumundan “kontrol dışı”na kaymaları saptamaya yönelik incelemelerin sonuçlarını izleme yöntemlerinin tümünü içerir. Tasarlanan çalışmalar ise planlanmış çalışmalardır ve genellikle belirli bir sorunu tanımlamak, değişiklik yapmaya uygunluğunu incelemek ya da karmaşık bir kayıt merkezi özelliğini bağımsız olarak sayıya dökmek için yürütülürler.

Bu üç çalışma sınıfı hiyerarşik olarak da sıralanabilir; gözle kontrol kalite kontrolünün en basit ve yeni kayıt merkezleri için de en uygun olan şeklidir. Süreç kontrolleri ancak raporlama süreci bir istikrara kavuşturulduktan sonra ve kayıt merkezi sisteminin “kontrol altında” olduğu açıklıkla söylenebildiğinde etkin olarak uygulanabilir. Benzer şekilde, tasarlanmış çalışmalar da istikrarlı bir raporlama sistemi oturtulmadıkça güvenilir sonuçlar vermeyecektir.

Tanımlar

Kalite Güvencesi Örnekleme: Gözle kontrol bir ölçme, inceleme, ya da başka bir deyişle eldeki birimi (burada veriyi) uygulanabilir gerekliliklerle karşılaştırma sürecidir. Gerekliliklerin karşılanmasındaki yetersizlik birimin reddedilmesine yol açarsa gözle kontrol, kalite güvencesi örnekleme haline gelir. Kayıt merkezlerinde, uygulamada önemlilikleri birbirinden farklı olan çok sayıda kalite güvencesi örnekleme şekli vardır:

- Otomatik düzenleme kontrolleri: Yüksek derecede önemli
- Metin ve kodların görsel olarak gözden geçirilmesi: Yüksek derecede önemli
- Çift kodlama: Düşük derecede önemli
- Çift özetleme: Düşük derecede önemli.

Süreç Kontrolü: İstatistiksel süreç kontrolü rasyonel olarak kümelenmiş gözle kontrol sonuçlarının ileriye yönelik izlemine kapsamaktadır. Süreç kontrolleri hem olgu özetlerinde (ya da serilerde) hata tespit edilen durumlardaki (örneğin düzenleme ret oranları) “kabul örnekleme” sonuçlarını, hem de hataya işaret etmese bile, kayıt merkezi veri ve işlemlerinin zaman ve bölge bazında tutarlılık göstermesi beklenen özelliklerini (örneğin yüzdesi bilinmeyen primerler) içermektedir. Süreç kontrol tasarımı, uygun bir olasılık modeli belirleme, bir örnekleme planı, rasyonel alt-grupları ve uygun kontrol grafiği prosedürlerini seçme ve kontrol sınırlarını belirleme becerilerini içeren istatistiksel uzmanlık gerektirmektedir.

Tasarlanmış Çalışmalar: Kanser kayıt merkezleri için uygun olan iki tip tasarlanmış çalışma vardır: en iyileştirme/uygulanabilirlik (optimizasyon/fizibilite) çalışmaları ve tahmin çalışmaları. İlk olarak, kayıt merkezi tasarım ve işletimindeki önemli değişikliklerin (örneğin yeni formlar, veri başlıkları, rapor etme kaynakları, vb) uygulanabilirliği ya da yararlılığının resmi olarak değerlendirilmesi **GEREKLİ**dir. İkincisi, kayıt merkezi kalitesinin kilidi niteliğindeki tamlık ve doğruluk (ayrıca bakınız Bölüm I) düzeylerinin resmi olarak tasarlanmış bir çalışmayla periyodik olarak değerlendirilmesi **GEREKLİ**dir. Eğer bu çalışmalar bir standarda kavuşturulabilir ve rutin olarak yürütülebilirse, kabul örneklemesinin bir şekli haline gelir ve sonuçların uygun biçimde tasarlanmış süreç kontrolleri ile izlenmesi **GEREKLİ**dir.

Yeniden Özetleme Denetimleri: Yeniden özetleme denetimleri, kaynaktaki hasta kayıtlarından kanser olgularını bağımsız bir şekilde yeniden özetleme, verileri kodlama ve özetlenen ve kodlanan verileri kayıt merkezinde önceden kayıtlı verilerle karşılaştırma sürecini tanımlar. Bu, geçmişten bugüne kanser kayıt merkezlerinde kullanılagelmekte olup yöntemleri son derece geliştirilmiş bir çalışma türüdür.

Yeniden Kodlama Denetimleri: Yeniden kodlama denetimleri, özetlenmiş metin bilgisi üzerinde, kaynak belgeleri incelemeyen, bağımsız bir kodlama yapmayı tanımlar. Bu tip çalışma sık yapılır ve yeni kodlayıcıların eğitiminde çok yararlıdır. Yeniden özetleme yapmaktan daha kolay ve daha ucuzdur, ancak bu yöntemle özetlemedeki sorunlar saptanamaz.

b) Standartlar

(1) Kabul Örneklemesine Dair Standartlar

Genel Kabuller: Kabul örneklemesinin her türü tüm kayıt merkezlerine uygun olmayabilir. Örneğin, çift veri girişleri verileri elektronik ortamda alan kayıt merkezleri için uygun olmayacaktır. Hangi yöntemlerin kullanıldığından bağımsız olarak, prosedürlerin, örnekleme planı ve yoğunluğunun belgelendirilmesi ve inceleme sonuçlarına elle ya da tercihen otomatik bir izleme sistemi aracılığıyla ulaşılabilir olması **GEREKLİ**dir. Ayrıca hataların çözümlenme aşamalarını izlemeye yönelik bir

sistemin de bulunması **GEREKLİ**dir Kabul edilemez raporların düzeltilmesi ve yeniden gözden geçirilmesi **GEREKLİ**dir. İnceleme örnekleme bazında gerçekleştiriliyorsa belgelendirmenin, örnekleme planının ayrıntılarını ve serinin kabul edilmeme kriterlerini içermesi **GEREKLİ**dir.

Otomatik Düzenleme Kontrolleri

- **Uygulama:** Tüm kayıt merkezleri.
- **Örnekleme:** Yüzde 100 olması **GEREKLİ**dir.
- **Yorum:** Kayıt merkezlerinin uygulanabilir tüm standart düzenleme kontrollerini işlerliğe sokma ve söz konusu kayıt merkezine has veri başlıkları ile veri yapılarını gösterecek ek düzeltme kontrolleri geliştirme konusunda girişimde bulunması **GEREKLİ**dir. Hataların belgelendirilmesi ve düzeltilmesi **GEREKLİ**dir.

Metin ve Kod Uygulamalarının Görsel İncelemesi

- **Uygulama:** Girilmiş kodların yedekleme belgelerini (örneğin bilgisayar ortamındaki metinler, özetleme formları ya da patoloji raporları) alan kayıt merkezleri.
- **Örnekleme:** Yeni kayıt merkezlerinde geniş çapta, oturmuş kayıt merkezlerinde ise seçilerek yapılması **GEREKLİ**dir
- **Yorum:** Hataların belgelendirilmesi **GEREKLİ**dir ve **MUTLAKA** düzeltilmelidir. Eğer inceleme örnekleme bazında yapılmışsa raporların dışlanan tüm gruplarla birlikte rasyonel olarak gruplanmış veya tabakalandırılmış olması **GEREKLİ**dir. Bazı hata türleri yalnızca görsel inceleme (ya da orijinal tıbbi kayıtların gözden geçirilmesi) ile saptana **BİLİR**. Örneğin kodlama kurallarında sistematik uygulama hatası sadece kodlarla metnin karşılaştırılmasıyla belirlenebilir.

Çift Veri Girişi

- **Uygulama:** Veri girişi yapan kayıt merkezleri, özellikle de veri girişine uygun interaktif ekran yerine klavye kullananlar (interaktif ekran uygulamaları çift veri girişi uygulamaları için maliyet etkin olmayabilir).
- **Örnekleme:** Eğer uygulanıyorsa, ya tamamı ya da yüzde 1-2'yi aşan hata oranının saptanmasına yetecek büyüklükteki örnek/grup.
- **Yorum:** Hataların belgelendirilmesi **GEREKLİ**dir ve **MUTLAKA** düzeltilmelidir. Eğer çift giriş örnekleme bazında yapılmışsa daha sonra raporların dışlanan tüm gruplarla birlikte rasyonel olarak gruplanmış veya tabakalandırılmış olması **GEREKLİ**dir.

Çift Kodlama

- **Uygulama:** Girilmiş kodların yedekleme belgelerini (örneğin bilgisayar ortamındaki metinler, özetleme formları ya da patoloji raporları) alan kayıt merkezleri.
- **Örnekleme:** Seçici tarzda uygulanması **GEREKLİ**dir.
- **Yorum:** Hataların belgelendirilmesi ve giriş ya da kodlama hatası olarak sınıflandırılması **GEREKLİ**dir ve **MUTLAKA** düzeltilmelidir. Eğer çalışma örnekleme bazında yapılmışsa raporların dışlanan tüm gruplarla birlikte rasyonel olarak gruplanmış veya tabakalandırılmış olması **GEREKLİ**dir (rutin çift kodlamalar özel çalışmalardan veya yeniden kodlama denetimlerinden farklıdır).

Çift Özetleme

- **Uygulama:** Özetleme formlarını alan, ve kaynak belgelere yeterli erişimi olan kayıt merkezleri.
- **Örnekleme:** Eğer yapılacaksa seçici bir kabul örnekleme tekniği uygulanması **GEREKLİ**dir (ancak aşağıdaki Standart (3)'e bakınız).
- **Yorum:** Hataların belgelendirilmesi **GEREKLİ**dir ve **MUTLAKA** düzeltilmelidir. Eğer çalışma örnekleme bazında yapılmışsa raporların dışlanan tüm gruplarla birlikte rasyonel olarak gruplanmış veya tabakalandırılmış olması **GEREKLİ**dir (rutin çift özetlemeler özel çalışmalardan veya yeniden özetleme denetimlerinden farklıdır).

(2) Süreç Kontrollerine Dair Standartlar

Süreç kontrolleri tablolanan denetim sonuçlarının genellikle zaman ekseninde izlendiği ve bir sürecin “kontrol altında” olup olmadığının nesnel bir değerlendirmesini yapmak için kullanıldığı ileri bir basamağı temsil eder. İstatistiksel süreç kontrollerinin tasarımı için örnekleme planının belirlenmesi, rasyonel alt-grupların seçimi, kontrol sınırlarının hesaplanması, çizelgeleme stratejisinin seçimi (kontrol çizelgeleri kullanılacaksa), ve güncelleme sıklıklarının belirlenmesini gereklidir. Bu hususlar ve yapılacak eylemlerin tam olarak belgelendirilmesi **GEREKLİ**dir. Süreç kontrollerinin resmi olarak geliştirilmesinden yararlanacak olan kanser kayıt merkezi kalite ölçütleri aşağıdakileri içerir, ancak sadece bunlarla sınırlı değildir:

- Görsel inceleme ret oranları
- Çift giriş/kodlama/özetleme ret oranları
- Düzenleme kontrolü hata oranları – genel ve/veya en önemli veri başlıkları için

- Eksik veriler ve kayıt merkezince analiz açısından önemli sayılan veri başlıkları için bilinmeyen ya da iyi tanımlanmamış kodlarının kullanımı
- Raporlanan olguların sayısı
- Raporlamadaki gecikme süresi
- Yalnızca Ölüm Belgesi olan (YÖB) olgu yüzdesi
- Yeniden özetleme tutarlılık hızları.

Süreç kontrolleri için otomasyon destek sistemi şiddetle önerilir. Örneğın süreç kontrol verisinin alımı, yönetimi ve çizeğelenmesinde bilgisayar yardımcı olabilir ve bu işlevler kayıt merkezinin yazılım sistemlerine eklenebilir.

(3) Tasarlanmış Çalışmalara Dair Standartlar

Kanser kayıt merkezlerinin periyodik olarak, raporlama tamlığını ölçmek için olgu bulma denetimleri, verinin güvenilirliğini değerlendirmek içinse yeniden özetleme veya kodlama denetimleri planlaması ve yapması **GEREKLİ**dir. Yeniden özetleme ve yeniden kodlama çalışmalarının kanser kayıt merkezlerinde uzun bir geçmişı vardır. Metodolojileri iyi tanımlanmıştır ve karşılaştırma verileri bulunabilir. Belirli kanserleri, sorunlu alanları ya da önerilen değışikliklerin olabilirliğini saptamak için ek çalışmalar yürütüle**BİLİR**. Tüm tasarlanmış çalışmaların resmi, yazılı bir protokole göre planlanması ve yürütülmesi **GEREKLİ**dir. Protokolün en azından aşağıdakileri ele alması **GEREKLİ**dir:

- Giriş ve gerekçeler
- Amaçların açıklanması
- Örneklem büyüklüğünü, tabakalandırmayı ve randomizasyonu içeren örnekleme planı
- Seçilmeye uygunluk kriterleri ve çalışılacak nüfus
- Çalışmanın yürütülmesi için izlenecek prosedürler
- Veri yönetimi, istatistiksel analiz ve hesaplanacak özet istatistikleri içeren analiz planı.

Tamamlanan çalışmaların analiz edilmesi ve sonuçların yönetim, veri sağlayıcılar ve veri kullanıcılarla paylaşılması **GEREKLİ**dir.

3. İlgili Kurum / Kişilerin Kalite Kontrol Faaliyeti Sonuçları Hakkında Bilgilendirilmesi

a) Giriş

Veri kalitesinin sürdürülmesi için, veri hatalarının saptanması ve düzeltilmesi gerekir. Hataların düzeltilmesine ek olarak veri özetleyiciye geribildirimde bulunmak da veri kalitesinin korunması ve yinelenen hataların giderilmesi için zorunludur.

b) Standartlar

Veri hatalarının sayısını azaltmak ve yineleyen sorunlardan kaçınmak için geribildirim zamanında yapılması **GEREKLİ**dir. Özetler ana kayıt merkezinde düzeltildiğinde ya da değiştirildiğinde bu değişikliklerle ilgili bilgilerin gözden geçirilmesi için özetleyen kişiye gönderilmesi **GEREKLİ**dir. Düzeltmelerin sonucunda elde edilen tutarsızlık veya hata raporları da gönderile**BİLİR**.

Kayıt merkezinin yeniden özetleme ve kodlama ve olgu bulma denetimlerinin sonuçlarını, tutarsızlık analizleri ve iyileştirme önerileriyle birlikte özetleyicilere vermesi **GEREKLİ**dir. Denetim çalışmalarının bulguları hakkındaki geribildirim ve sonuçların yorumlarının çalışmaya katılanlar tarafından temsil edilen bireyler grubuna veya kurumlara olduğu kadar çalışmanın bütün katılımcılarına da verilmesi **GEREKLİ**dir.

Geribildirim, saptanmış sorunlara ve bu sorunları çözmeye ve veri kalitesini artırmaya yarayacak eylem önerilerine işaret etmesi **GEREKLİ**dir. Geribildirim bazen telefonla ya da yüz yüze görüşmelerde verile**BİLİR**. Ayrıca veri kullanıcılarına verilerin yorumlanmasında yardımcı olmak üzere özet denetim sonuçlarının da verilmesi **GEREKLİ**dir.

Kayıt merkezi işleyişinin diğer yönlerine, geribildirim olarak kalite kontrol çalışmalarının sonuçlarının da dâhil edilmesi **GEREKLİ**dir. Örneğin kayıt merkezinin:

- Kalite izleme sonuçlarını yorumlaması ve ulaşılan sonuçları eğitimler, belgelendirme veya başlık tanımlarını gerektiği şekilde değiştirmek için kullanması ve;
- Veri kullanıcıları kendi sonuçlarını yorumlarken yeterli olacak bağlamda, daha yararlı olan değerlendirilmiş verinin kamuya açık olarak sunulması **GEREKLİ**dir.

C. SONUÇ ÖLÇÜTLERİ

1. Yeniden Özetleme ve Yeniden Kodlama Denetimleri

a) Giriş

Yeniden özetleme ve yeniden kodlama denetimleri çoğunlukla kayıt merkezi verilerinin doğruluğunu (kaynaktaki tıbbi kayıtlarla uyuma) ve yinelenebilirliğini (veri toplayıcılar arasında uyuma) geriye dönük olarak değerlendirmek için kullanılır. Bu denetimler bir olgu örnekleme üzerine tasarlanmış çalışmalardır ve çalışmanın amaçlarını belirten, örneklem şemasını tanımlayan ve analiz için plan taslaklarını çizen bir çalışma protokolü uyarınca gerçekleştirilmeleri **GEREKLİ**dir. Bu çalışmaların kanser kayıt merkezlerinde uzun bir geçmişi vardır ve metodolojileri oldukça gelişmiştir. Bir yeniden özetleme çalışmasının hedefi hâlihazırda kayıt merkezinde bulunan veri ile uzman kayıt elemanlarınca kaynak kayıtlardan (çoğu durumda hastane tıbbi kayıtları) yeniden özetlenen ve yeniden kodlanan verilerin uyuma düzeyini göstermektir. Her bir yeniden özetlenmiş olgu ve veri başlığı için kodların tam olarak uyup uymadığı karşılaştırılır. Eğer kodlar uymuyorsa, belirli bir çalışma için daha önceden belirlenmiş majör ve minör tutarsızlık tanımlarına göre tutarsızlığın derecesi sınıflandırılır. Bu tür çalışmalar çalışmanın amaçları açısından tutarsızlık gösteren yanıtların hangisinin doğru olduğunu saptamaya yönelik bir hakemlik mekanizmasının oluşturulmasını da gerekli kılar. Yeniden kodlama denetimleri hâlihazırda kayıt merkezinde bulunan veriler arasındaki uyumluluğu belirlemeye yardımcı olur. Kayıt merkezinde mevcut bulunan olgu özetlerinden seçilen örnekler özette bulunan bilgilere dayanarak uzman kayıt elemanlarınca yeniden kodlanır. Bir yeniden özetleme çalışmasında olduğu gibi her yeniden kodlanan olgudaki her bir veri başlığına ait kodlar, tutarsızlık olup olmadığını saptamak için uzman tarafından atanan kodlarla karşılaştırılır.

Çalışma Sonuçları: Kanser kayıt merkezi yeniden özetleme ve yeniden kodlama denetimlerinden birçok şey öğrenir. Bu şekilde elde edilebilecek bilgiler arasında şunlar sayılabilir:

- Çalışılan olgu örneklerinde, önemine (majör, minor) göre ifade edilmesi **GEREKLİ**, genel ve başlığa özel uyumluluk oranları (SEER tarafından kullanılan Ek A'ya bakınız)
- Tutarsızlıkların daha sık rastlandığı olgu tipleri
- Farklılık kaynakları (örneğin kaynak dokümandaki bilgilerin yanlış yorumlanması, ilk özetlemede elde bulunmayan bilgiler, kodlama kurallarının yanlış yorumlanması, verilerin yetersiz ya da hatalı birleştirilmesi)
- Yanlış sınıflandırmaların veri analizi ve kullanımına etkileri (örneğin olgular çoğunlukla aşırı yorumla daha ileri evreye mi, yoksa daha erken evreye mi kodlanıyor?)

- Kayıt merkezinin ne kadar yeni olduğu, verileri kimin topladığı (hastanelerin kanser kayıt elemanları (KKE) veya KKE olmayan çalışanları, ya da ana kayıt merkezi), verileri toplayan kayıt personelinin eğitim ve yetenekleri ve belirli veri başlıklarını özetleme ve kodlanma zorluğu gibi diğer faktörlerle birlikte veri kalitesi.

Elde edilen bu bilgilerin, eğitim gereksinimlerini belirlemek ve kayıt merkezinin süreç ve prosedürlerini gelecekte veri kalitesini artıracak şekilde düzenlemek için kullanılması **GEREKLİ**dir.

b) Standartlar

(1) Genel Standartlar

Yeniden özetleme ve yeniden kodlama denetimleri için veri kalitesi standartlarının, ana kayıt merkezi ve veri sağlayıcı her kurumun ne kadar iyi olduğunu izleme ve değerlendirmede bir hedef olarak yerleştirilmesi **GEREKLİ**dir. Hedeflenen uyumluluk oranları kodlama şemasının karmaşıklığı ve detayları ile kodlanan bilgilerin dayandığı tıbbi kayıtlardaki bilgilerin kalitesine bağlı olarak bir veri başlığından diğerine farklılık gösterecektir.

(2) Yeniden Özetleme Çalışmalarına Dair Standartlar

Bugüne kadar yeniden özetleme çalışmalarında uyumluluk oranlarına ilişkin bilinen herhangi bir standart yayınlanmamıştır.

(3) Yeniden Kodlama Çalışmalarına Dair Standartlar

Yeniden kodlama çalışmaları genellikle kanser özetleme formlarını temel alırlar ve bu yüzden de özetleme farklılıklarını kod farklılığının olası kaynağı olmaktan çıkarırlar. Bunun sonucunda yeniden kodlama çalışmalarında yeniden özetleme çalışmalarına oranla daha yüksek uyumluluk oranları beklenir.

Yeniden kodlama çalışmaları kodlamanın tıbbi kayda göre doğruluğunu ölçmezler; özetleme formundaki kodlamanın doğruluğunu, özetlemede sunulmuş olan metnin kalitesinin bir fonksiyonu olarak, ölçer. Bir yeniden kodlama denetiminde saptanan başarısızlık, tıbbi bilgilerin nasıl kodlanacağı eğitiminin yanı sıra özetleme bilgilerinin nasıl yazılacağı konusunda eğitim gereksinimine de işaret eder.

2. Özetleme ve Kodlama Güvenilirliği Çalışmaları

a) Giriş

Yukarıda tarif edilen ve kayıt merkezinde hâlihazırda mevcut verinin, uzman kayıt elemanları tarafından toplanan verilerle karşılaştırılmasına dayanan yeniden özetleme ve yeniden kodlama denetimlerinin aksine güvenilirlik çalışmalarında test edilecek bir

grup olgunun özetleyici ya da kodlayıcılardan oluşan bir grup tarafından özetlenmesi ve kodlanması (veya sadece kodlanması) söz konusudur. Bu çalışmalar özetleyiciler ve kodlayıcılar arasında “doğru” ya da “uygun” yanıt için bir uzlaşma ölçüsü sağlar. Bu yöntem veri giriş ya da özetleme yazılımları gibi bilgisayar prosedürlerini karşılaştırmak için de kullanılabilir.

Bu test-olgu yöntemi, belirli koşullar altında, yinelenebilirlik açısından özetleme/kodlama sürecinin kalitesini ölçer. Kayıt merkezinin veri kalitesi hakkında, ancak test olgularının kayıt merkezindekiyle “benzer” olduğu ölçüde bir fikir verebilir. Bununla birlikte bu çalışma yöntemi ile elde edilecek sonuçlar var olan veri tanımlarının ve kuralların belirsizliği ya da yetersizliğini saptamaya ve kayıt elemanları için ileri eğitim gerektiren alanları belirlemeye yardımcı olur. Bu yöntem ayrıca yeni kodların tanımlandıkları şekilde uygulanıp uygulanmayacağını ve kodlama tutarlılığı derecesini test etmek için de yararlıdır.

- Test-olgu yönteminin iki temel avantajı şunlardır:
- Her bir kodlayıcıyı ya da kodlayıcı grubunu bazı standartlarla karşılaştırma kolaylığı
- Yaklaşımın görece basitliği ve uyarlanabilirliği

b) Standartlar

KAPPA istatistiği hakemler (denetçiler) arasındaki uyuşmayı ölçer.

Kalite kontrol çalışmalarında KAPPA istatistiği, belirli veri başlıklarında, iki ya da daha fazla hakem arasındaki uyuşma oranını değerlendirmek için kullanılabilen bir ölçümdür. KAPPA istatistiği tüm hakemler ve veri başlıklarını simetrik olarak ele alır.

Belirli bir veri başlığıyla ilgili olarak düşük bulunan puanlayıcılar arası uyuşma hızı (Kappa istatistiği), özellikle major kodlama farklılıklarını değerlendirilmekte ise, verinin kalitesi ve kullanılabilirliği konusundaki soru işaretlerini ortaya koyar. Belirli veri başlıkları için standart veri kodlarının ya da ulaşılabilecek en iyi sonucun güvenilir bir biçimde elde edilip edilmediğini değerlendirmek için bir olgu, birden çok hakem tarafından yeniden özetlenip kodlanmalıdır.

Kappa istatistiğinin hakemler arasında tam ve kesin bir uyuşma olduğunda elde edilen en yüksek değeri +1, ve bu uyum olmadığında elde edilen en küçük değeri -1'dir. Çoğu durumda 0,75'den büyük değerler şans faktörünün dışlandığı mükemmel uyuşma oranlarına, 0,40'ın altındaki değerlerse şans faktörünün dışlandığı kötü uyuşma oranlarına işaret eder. 0,40 ile 0,75 arasındaki değerler şans faktörünün dışlandığı orta-iyi uyuşma düzeylerini ifade eder.

3. Bilinmeyen Değerler

a) Giriş

Çeşitli veri başlıklarında bilinmeyen olarak kodlanan olguların oranı veri kalitesinin bir göstergesidir. Bilinmeyen değerler, veri toplama sistemlerinde ya da gereken kaynak dokümanlara erişimde yaşanan sorunlardan, veri başlığı ya da kod değerlerinin tanımlanmasındaki sorunlardan, ya da kodlama kurallarının yanlış uygulanmasından kaynaklanabilir. Öte yandan bilinmeyen değerler tıbbi kayıtlardaki belirsizliğin ya da kısıtlı irdelemelerin gerçek bir yansıması da olabilir. Belirli bir veri başlığı için yüksek bir bilinmeyen oranı o veri başlığının tanımlandığı şekliyle toplanmadığını ve veri setinden çıkarılmasının uygun olabileceğini gösterir. Tanımların modifikasyonu bilinmeyen kodların oranını azaltabilir. Bilinmeyen değerlerin oranı genellikle primer yerleşim yerine göre değişim gösterir.

b) Standartlar

Belirli bir yerleşim yerinde belirli bir veri başlığı için bilinmeyen olarak kodlanmış olgu yüzdesinin, analizlerin nasıl etkileneceğine göre değerlendirilmesi **GEREKLİ**dir. İnsidans hızları ya da sağkalım hızları etkilenecek midir? Yüksek bilinmeyen değerler nedeniyle veriden yanlış çıkarımlara ulaşmak mümkün olacak mıdır? Gerçekleştirilen analize bağlı olarak bilinmeyen yüzdesi, az veya çok önemli bir sorun olabilir.

III. VERİ ANALİZİ VE RAPORLAMA

A. YAPISAL GEREKLİLİKLER

1. Gizlilik Politikaları ve Prosedürleri: Kayıt Merkezi Verilerinin Araştırma, Raporlama ve Kullanıma Sunulma Esasları

a) Giriş

Gizlilik tüm kanser kayıt merkezleri için en önemli konudur. Bir kanser kayıt merkezinin işleyiş ve yürütülmesi açısından gizlilik ilkesinin ihlali veya olabilecek ihlalinden daha büyük bir tehlike yoktur. Aslına bakılırsa bir kanser kayıt merkezindeki gerçek ya da algısal bir gizlilik ihlali tüm kayıt merkezleri için önemli bir tehdittir.

Gizli Verilerin Tanımı

Her ne kadar kayıt merkezinin işleyişinde tabi olduğu kanser bildirim yasa ve yönetmeliklerinde hastaya özel veriler gizli olarak tanımlansa da sağlık çalışanları ya da kurumlara ait bilgilerin de gizli statüsünde değerlendirilmesi **GEREKLİ**dir. Belirli bir kurum ya da sağlık hizmeti çalışanının olgu yükünü belirten bilgilerin özel ve gizli sayılması **GEREKLİ**dir.

Gizlilikle İlgili Diğer Kaynaklar

Her ne kadar bu doküman kapsamlı bir gizlilik politikasının geliştirilmesi için gerekli esasları ortaya koysa da kayıt merkezlerinin ayrıntılı bilgi için kaynakçada belirtilen kaynaklara başvurması önerilir. Ayrıca oturmuş kanser kayıt merkezlerinden de gizlilik politikalarının örnekleri sağlanabilir.

b) Standartlar

(1) Gizliliği Düzenleyen Yasa ve Yönetmeliklere Dair Standartlar

Kanser verilerinin gizliliğine ilişkin yasa ve yönetmelikler bölgelere göre farklılık göstermektedir. Kanser Kayıt merkezlerinin kapsadıkları coğrafi alanda hangi kuralların geçerli olduğunu belirlemek için hukuk danışmanlığı hizmeti alması **GEREKLİ**dir.

(2) Gizli Verilerin Kullanıma Sunulmasına İlişkin Politika ve Prosedürlere Dair Standartlar

Kişilere ve veri sağlayıcılara ait gizli bilgilerin kayıt merkezince belirlenmiş amaçlar dışında kalan kullanıma sunulmaları için, ilgili tüm tarafların bu tür bir kullanıma sunum için yazılı onayları ve tüm gizlilik politikalarına uyacaklarına dair yazılı bildirimleri **MUTLAKA** alınmalıdır.

Gizli bilgiler hasta bakımında doğrudan görev alan sağlık hizmeti sağlayıcılarının ve kurumların kullanımına sunula**BİLİR**; örneğin:

- Kendi görev yaptığı kurumda tedavi edilmiş tüm prostat kanseri hastalarının bir listesini talep eden hastane kanser kayıt personeline.
- Meme kanseri tedavisi uyguladığı hastalarının listesini talep eden doktora.
- Bireylere kendi haklarındaki verinin de, yasal gereklilik olmadıkça verilmemesi **GEREKLİ**dir. Gizli bilgilerin yayınlanması ve kamuoyuna açıklanması **MUTLAKA** önlenmelidir. Basından gelen bilgi talepleri **MUTLAKA** yöneticiye ya da bu konuda yanıt vermekle yetkilendirilmiş başka bir personele yönlendirilmelidir. Çok az veri içeren hücrelerden oluşan tablolardan bireylerin kimliklerinin tespit edilebilmesi olasılığını ortadan kaldırmak için gereken tedbirler **MUTLAKA** alınmalıdır. Kayıt merkezlerinin veriye erişim talep eden araştırmacılara kayıt merkezi verilerinin gizliliği konusundaki mevcut prosedür ve kriterleri içeren belgeleri vermesi **GEREKLİ**dir.

Gizli Bilgilerin Uygunsuz Kullanımları: Kanser Kayıt Merkezi gizli verilerinin aşağıdaki gibi durumlarda kullanıma sunulması **MUTLAKA** önlenmelidir.

- Kanser hastalarına ürün pazarlamaya çalışan işletmeler
- Yeni hastalar bulmaya çalışan sağlık hizmeti kurumları

- Bir hastanın tıbbi durumunu belirlemeye çalışan sigorta şirketleri
- Kanser kayıt merkezi bir devlet kurumunun (örn. İl Sağlık Müdürlüğü) bünyesinde yer alıyorsa, kurumun diğer birim ya da şubelerinin veriye erişimine ilişkin açık ve net politikalar geliştirmesi **GEREKLİ**dir. Başka birim veya şubelerin veriye erişimi gizlilik ilkesini tehlikeye atabilir ve uygunsuz olabilir.

(3) Özet İstatistikler için Gizli Olmayan Verinin Engellenmesine Dair Standartlar

Özet istatistik raporları genellikle gizlilik ilkesiyle bağlantılı sorunlara yol açmaz. Ancak istemeyerek de olsa özet istatistikler yoluyla gizli bilgilerin açık edilmesi olasılığı vardır. Bu durumun önüne geçmek için kanser kayıt merkezinin özellikle nüfusu az olan coğrafi bölgeleri ilgilendiren verilerin sunulduğu bazı hallerde özet istatistiklerin yayınlanmasını engelleme konusunda bir politika geliştirmesi **GEREKLİ**dir. Örneğin bazı kanser kayıt merkezleri, bir tablonun bir hücresinde 10'dan az raporlanmış olgu bulunması ve tablonun bu hücresinin coğrafi bölge, ırk, yaş ve cinsiyet gibi bireyleri dolaylı yollardan açığa çıkarabilecek değişkenlerin bir bileşimini içermesi durumunda bu istatistiksel verinin raporlanmasını durdurur. Ancak normalde yaş, cinsiyet ve büyük coğrafi alanlar bazındaki basit analizlerde, 0, 1 gibi az sayıda olgu içeren hücrelerin yayınının engellenmesi ihtiyacı yoktur.

(4) Kanser Kayıt Merkezi Verilerinin Araştırma İçin Kullanımına Dair Standartlar

Gizli Verilerin Bilimsel Araştırmacıların Kullanımına Sunulması: Genellikle araştırma için kayıt merkezine yapılan veri talepleri gizli olmayan verileri içeren kamuya açık veri dosyalarının verilmesi ile karşılanabilir. Gizli olmayan verinin yetersiz kaldığı durumlarda kayıt merkezi kimin araştırma amacıyla kayıt merkezi verilerini kullanmaya ehil olduğunu belirleme noktasında zor bir tercihle karşı karşıya kalır. Kanser kayıt merkezi, verilerinin uygun olmayan veya sorumsuz kullanımlara açılmasına izin verirse sonuç olarak zarar görecektir. Bu nedenle kayıt merkezinin, verilerinin bağımsız bilimsel araştırmacılara açılmasını kontrol eden bir talimatlar seti geliştirmesi **GEREKLİ**dir: Aşağıdaki kriterler bu tür talimatları geliştirmekte faydalı olabilir. **Kayıt merkezi verilerinin bilimsel araştırmaların kullanımına açılması için aşağıdaki kriterlerin sağlanması GEREKLİdir:**

Araştırma için kullanmak üzere veri talepleri, **MUTLAKA** yazılı olarak yapılmalı ve araştırma önerisinin uygun bir detaylı planı ile gizli veriye duyulan ihtiyacın gerekçesini içermelidir. Kanser kayıt merkezi, araştırmacıların ihtiyaçlarından daha fazla gizli veriye erişmemesini sağlamaktan sorumludur.

Yazılı araştırma planının uygun kayıt merkezi personelince incelenmesi **GEREKLİ**dir. Veri talepleri **MUTLAKA** kayıt merkezinin gizlilik talimatlarını karşılamalıdır. Kanser kayıt merkezinin, araştırma ihtiyaçlarının gizli olmayan verilerle karşılanamayacağı konusunda bir saptama yapması **GEREKLİ**dir. Önerilen çalışmanın, gerektiğinde uygun bir kurul tarafından onaylanması **GEREKLİ**dir.

Baş araştırmacının tüm gizlilik politikalarına uyulacağına dair yazılı bir metni imzalaması **GEREKLİ**dir. Yazılı metinde bilginin kullanımına ve çalışmanın sonunda iadesine ve imhasına dair hükümlerin bulunması **GEREKLİ**dir.

Baş araştırmacının, araştırmayı gerçekleştirmek için ödenek, personel ve teknik uzmanlık gibi yeterli kaynaklara sahip olduğunu göstermesi ve geçmişte başarılı bilimsel araştırmalar yaptığını ortaya koyması **GEREKLİ**dir.

Bilimsel geçerliliği garantiye almak için çalışmanın bilimsel hedeflerinin hakem değerlendirmesine tabi tutulması **GEREKLİ**dir.

Kanser kayıt merkezi, verilerini kullanan araştırmacıların merkezin gizlilik politikalarına uyacağından **MUTLAKA** emin olmalıdır.

Araştırma Sonuçlarının Gözden Geçirilmesi: Kanser kayıt merkezi, bilimsel araştırma amacıyla bir araştırmacıya gizli verilere erişim hakkı sağladığında gizli bilgilerin hiçbir durumda araştırma sonuçlarını özetleyen raporlarda gösterilmeyeceği ve yayınlanmayacağı konusunu **MUTLAKA** güvence altına almalıdır. Kanser kayıt merkezi gizliliğin korunduğundan emin olmak amacıyla yayınlanmaları öncesinde tüm raporları gözden geçirme hakkını **MUTLAKA** saklı tutmalıdır.

Epidemiyolojik Çalışmalara Katılım için Hastalarla Bağlantı: Kanser kayıt merkezlerinden bazı durumlarda kanser hastalarının epidemiyolojik çalışmalarda yer almasını sağlaması beklenir. Bu durumlarda araştırmacılar, **MUTLAKA** yukarıda belirtilen kriterlere uymalıdır. Hastayla temas sağlanmadan önce doktorundan izin alınması gerekliliği konusunda farklı görüşler mevcuttur. Birçok hasta hakları savunucusu bu tür çalışmalara katılıp katılmama konusunda karar verme yetkisinin sadece hastada olduğunu, doktorunun hasta adına bu konuda karar vermeye yetkili olmadığını öne sürmektedir. Dolayısıyla son zamanlarda gerçekleştirilen birçok epidemiyolojik çalışmada doktorla çalışmaya katılma konusunda hasta ile temasa geçileceği bilgisini vermek ve bunun aksini gerektiren herhangi bir sebep (hastanın hastalığın ileri ve ağır bir aşamasında olması, hastanın teşhisten haberdar olmaması vb.) bulunup bulunmadığını öğrenmek amacıyla temas kurulmaktadır. Birçok araştırmacıya göre bu prosedür doktoru hastadan gelebilecek olumsuz tepkilerden korumaktadır. Diğer araştırmacılar ise hasta ile temas kurulmadan önce doktordan izin alınması gerekliliği konusunda ısrarlıdır.

2. Nüfus Verileri

a) Giriş

Kapsama alanında risk altındaki nüfusun yıl, yaş, cinsiyet, ırk ve coğrafi birimlere göre dağılımı nüfus tabanlı bir kanser kayıt merkezi için temel bir gerekliliktir. Kayıt merkezinin faaliyet gösterdiği hukuk sisteminde, kullanılacak nüfus rakamlarıyla ilgili çeşitli sınırlamalar bulunabilir.

b) Standartlar

(1) Genel Gereklilikler

Kanser kayıt merkezinin nüfus hakkında bilmek isteyebileceği detaylar, hesaplanması gereken hızların türüne bağlı olarak değişim gösterecektir. Kaba hızlar kayıt merkezinin kapsama alanında yaşayan toplam nüfusun büyüklüğünün bir tahmini ile hesaplanabilir. Ancak yaşa özel ve yaşa standardize insidans hızlarını hesaplayabilmek için nüfusun yaş dağılımı bilgisi gerekmektedir. Sıklıkla insidans hızları cinsiyet ve ırk gibi başka faktörler için de hesaplanır ki, bu durumda nüfusun bu faktörlere göre dağılımının da bilinmesi gerekir.

(2) Nüfus Tahminlerinin Kaynaklarına Dair Standartlar

Kayıt merkezi kendi bölgesindeki nüfusa ilişkin verileri içeren en uygun kaynakları **MUTLAKA** belirlemelidir.

(3) Nüfus Tahminlerinin Yorumlanmasına Dair Standartlar

Nüfus tahminlerinin nasıl türetildiği, bunların sınırlılıkları ve kanser hızlarına potansiyel etkilerini anlamak kayıt merkezi personelinin sorumluluğundadır. Kayıt merkezi personeli özellikle nüfus bilimcisi ve özel popülasyonların temsilci veya üyeleri gibi yerel uzmanların görüşüne **MUTLAKA** başvurmalı ve böylece kayıt merkezinin doğru irksal ve etnik verilere erişimini sağlamalıdır. Ayrıca kayıt merkezi **MUTLAKA** bu uzmanlarla birlikte çalışarak verilerin olabildiğince doğru ve hassas bir şekilde rapor edildiğinden emin olmalıdır.

3. Veri Analizi ve Raporlama için Personel Politikaları

a) Giriş

Kanser verilerinin uygun analiz, yorum, kullanım ve yayımı kanser kayıt merkezinin birincil işlevlerinden birisidir. Kayıt merkezi verilerin analizini yapıp yorumlayabilecek nitelikteki personelinin ve danışmanları **MUTLAKA** belirlemelidir.

b) Standartlar

(1) Personel Sayısı ve Türüne Dair Standartlar

Kanser kayıt merkezinin **MUTLAKA**, uygun analizleri gerçekleştirebilecek ve sonuçları yorumlayabilecek uzmanlığı olması **GEREKLİ**dir. Bunun için gerekli uzmanlar arasında onkoloji, patoloji, epidemiyoloji, biyoistatistik ve demografi alanlarında uzmanların yanı sıra programcılar ve analistler de bulunabilir. Söz konusu uzmanlar tam zamanlı ya da yarı zamanlı çalışabilir ve kanser kayıt merkezi personeli ya da danışmanı statüsünde olabilir. Çalışma statüleri ne olursa olsun uzmanlar, ortaya çıkan sorulara her durumda **MUTLAKA** hızlıca yanıt verebilecek durumda olmalıdır.

Kaliteli veri üretilip yayımlanmasını sağlamak için veri analiz personeli ve danışmanlar, kayıt merkezinin kalite kontrolü ve veri yönetimi personeliyle **MUTLAKA** birlikte çalışmalıdır. Kayıt merkezinin uygun zamanlarda, uzman danışmanların kayıt merkezi etkinlik ve prosedürleri hakkında yeterli bilgiye sahip olmalarını sağlamak için oryantasyon seansları düzenlemesi **GEREKLİ**dir.

Bazen kanser kayıt merkezi için sadece veri analizi ve yorumlaması işine yönelik bir personel çalıştırmak mali açıdan mümkün olmayabilir. Böyle durumlarda kanser kayıt merkezi kanser kayıtçılarının veya diğer personelin analiz becerilerini geliştirerek, raporların hazırlanmasında uzmanlara yardımcı olabilmelerini sağlama yolunu seçebilir.

Her kanser kayıt merkezinin bir veya birden fazla personeli kamuoyu (toplum) ile kayıt merkezi arasında irtibatı sağlamakla görevlendirmesi **GEREKLİ**dir. Kanser kayıt merkezi bu etkileşimlerin sorumluluğunu bir merkezde toplayarak olası gereksiz artmış iş yükünden kurtulur. Bu yöntem ayrıca bilginin birden fazla kaynaktan verilmesi halinde ortaya çıkabilecek yanlış anlamaları da en alt düzeye indirir.

(2) Sürekli Eğitime Dair Standartlar

Veri analizi ve raporlamada çalışan personele analiz yöntemleri ve kanser verisindeki eğilimler hakkında bilgilerini güncel tutabilmeleri için sürekli eğitim fırsatı sunulması **GEREKLİ**dir.

Sürekli Eğitim: Veri analiz personeline kanser verisi yönetimi, insidans ve sağkalım konularındaki eğilimler; istatistiksel ve epidemiyolojik yöntemler; demografik eğilim ve yöntemler; bilgisayar ve diğer teknolojilerin kullanımı ve kanser kayıt merkezleri hakkında güncel bilgi sahibi olmalarını sağlamak için sürekli eğitim verilmesi **GEREKLİ**dir.

Profesyonel Literatüre, Çevrimiçi Servislere ve Diğer Aktivitelere Erişim: Ortaya çıkabilecek soruları yanıtlayabilmek ve sürekli eğitim olanağı sağlayabilmek için veri analiz personelinin uygun referans kaynakları ve literatüre erişimlerinin sağlanması

GEREKLİdir. Güncel referans kitapları ve dergilere süratle erişim sağlanması **GEREKLİ**dir. Kanser kayıt merkezinin ayrıca, personelin en güncel bilgilere hızla ulaşabilmesini sağlamak için çevrimiçi servislere ve ilgili bilimsel dergi hizmetlerine erişim sağlaması **GEREKLİ**dir.

Meslek Örgütleri ve Kullanıcı Grupları: Personelin yerel ve ulusal düzeyde meslek örgütleri ve kullanıcı gruplarına katılım konusunda teşvik edilmesi ve maddi olarak desteklenmesi **GEREKLİ**dir. Kayıt merkezi bütçesinin bir ya da daha fazla kişinin planlı toplantılara katılımı için ödenek içermesi **GEREKLİ**dir: Kanser kayıt merkezinin zaman zaman düzenlenen bilimsel toplantılar, özel sempozyumlar, konferanslar, kurslar ve uygun fuarlara veri analiz personelinin katılımını finanse etmesi **GEREKLİ**dir.

B. SÜREÇ STANDARTLARI

1. Analiz Kategorileri ve Yeniden Kodlanmış Gruplar

a) Giriş

Bir kanser kayıt merkezindeki birçok veri, analiz için istenenden veya kullanışlı olandan çok daha fazla sayıda kod kategorisi kullanılarak toplanmıştır. Tümörün primer yerleşim yeri, histolojik tipi, yaş, nüfus alt grupları ve hastalığın yayılımı bu duruma örnektir. Farklı kanser kayıt merkezlerindeki verilerin yorumlanabilmesini ve karşılaştırılmasını kolaylaştırmak için kayıt merkezinin bu detaylı kodları standart analiz kategorilerine gruplayarak kullanması **GEREKLİ**dir.

Geleneksel standartlar mevcut olmakla birlikte, yöntem seçimi çalışma için uygun olgu sayısı, karşılaştırılabilir verinin varlığı ve araştırmacının gereksinimi gibi birçok faktöre bağlıdır. Analiz ve sunum için standart kategorilerin seçimi tercihe ve/veya karşılaştırma verisinin mevcudiyetine bağlı olabİLİR.

b) Standartlar

(1) Primer Yerleşim Yeri ve Histolojik Tipe Göre Gruplamaya Dair Standartlar

Kanser olguları genellikle primer yerleşim yeri ve histolojik tipin bir bileşimine göre gruplanır. Standart bir gruplama modeli ICD-10 gruplamasını kullanan CanReg yazılımında vardır. (Ek A' daki listeye bakınız) SEER tarafından hazırlanan ayrı bir standart gruplama da vardır. Her iki gruplamayı da kullanabiliyor olmak en uygunudur.

Çocukluk çağı kanserleri yerleşim yeri ve histolojik dağılım açısından erişkin kanserlerine göre çok farklı olduğundan başka analiz kategorilerinin kullanımını gerektirir. Bu konudaki standart ICD-O-3 (2005) temelli Uluslararası Çocukluk Çağı Kanserleri (ICCC) Sınıflandırmasıdır.

(2) Yaş Kategorilerine Dair Standartlar

Kanser olgularının yaşa göre dağılımı çoğunlukla 5 ya da 10 yıllık yaş gruplarıyla özetlenmektedir. Kanser kayıt merkezinin, mevcutsa 0-4 yaş grubu ile başlayan ve 85 ve üzerine kadar devam eden 5' er yıllık yaş gruplamasını (örneğin 0-4, 5-9, 10-14, ..., 75-79, 80-84, 85+) kullanması **GEREKLİ**dir. Bunlar nüfus paydalarını göstermekte kullanılan standart gruplardır. Bu gruplama analizde güvenilirlik sağlamak için yeterince hassastır. Çocukluk çağı kanserleri 19 (eski sınıflamada 15) yaş altında ortaya çıkan kanserler olarak tanımlanabilir. Bazı kayıt merkezleri en üst yaş grubu için "75+" sınırını kullanmaktadır ancak ileri yaş gruplarındaki kanserlere yönelik ilgi giderek artmaktadır ve en yaşlı gruplarla ilgili veri sağlamak yararlı olacaktır.

5 yıllık yaş gruplarının kullanılmadığı analizler için (örneğin olgu sayısının az olduğu durumlar), kanser kayıt merkezinin 0-14 ve 65 üstü yaş gruplarının tanımlanmasına olanak sağlayan bir gruplamayı tercih etmesi **GEREKLİ**dir.

(3) Zaman Dilimi Kategorilerine Dair Standartlar

Kanser verisini sunmada kullanılan standart bir zaman aralığı mevcut değildir. Öte yandan verileri zaman dilimine göre en iyi şekilde özetleme konusundaki öncelikli sorunlardan birisi analiz için uygun olan olguların sayısıdır. Böylece zaman dilimi aralıklarının seçimi normal şartlarda kanser kayıt merkezinin faaliyette bulunduğu süre ve kapsadığı nüfusun büyüklüğünü esas alır. Kanser kronik bir hastalık olduğu için analizler genellikle tanının konduğu takvim yılı bazında yapılır.

Büyük nüfusları kapsayan kanser kayıt merkezleri kanser istatistiklerindeki zaman eksenli eğilimleri yıl bazında değerlendirebilmek için yeterli veri bulundurabilir. Bunun aksine küçük bir nüfusu kapsayan kanser kayıt merkezleri zaman eksenli eğilimleri bu detay seviyesinde verebilmek için yeterli veriye sahip olamazlar. Özellikle kapsanan nüfusun büyük olmadığı durumlarda 3 ya da 5 yıllık ortalamalar kullanışlıdır. Yıl bazında karşılaştırmalar normal değişkenliklerden ötürü yanıltıcı olabilir. On yıl ya da daha uzun bir süreye yayılan zaman eksenli eğilimler daha anlamlı sonuçlar verecektir.

Kanser kayıt merkezi personelinin tecrübeli bir epidemiyolog, biyoistatistikçi ya da demografa kanser istatistiklerinde zaman eksenli eğilimlerin en iyi şekilde nasıl sunulabileceği konusunda danışması **GEREKLİ**dir.

(4) Coğrafi Bölge Kategorilerine Dair Standartlar

Genellikle kullanılan coğrafi bölgeler iller, ilçeler ve köyler gibi yönetsel olarak bölünmüş yerleşim alanlarıdır.

(5) Hastalığın Evresine Göre Gruplamaya Dair Standartlar

MECC (Middle East Cancer Consortium- Ortadoğu Kanser Konsorsiyumu) standart bir gruplama için SEER özet evreleme sistemini önermektedir.

2. İstatistiksel Yöntemler

a) Giriş

Aşağıda çerçevesi çizilen yöntemlerin her birini epidemiyolojik incelemenin üç kilit bileşeni ışığında değerlendirmek önemlidir: kişi, yer ve zaman. Analizler genellikle kanser olgularını esas alır (örneğin bağımsız primer kanserler [bir kişide çoğul primer kanser olabilir]); ancak bazı analizler olgulardan çok kişilere odaklanırlar.

Kişi: Kanser verisi raporlarının olguların asgari olarak cinsiyet, yaş ve ırk/etnik grup bilgileri gibi sosyodemografik bilgisini içermesi **GEREKLİ**dir. Bir kişi kanser kayıt merkezinin kayıtlarında birden fazla olgu (örneğin çoğul primer kanser) ile yer alabilir.

Yer: Kanser verisi raporlarının, rapordaki olgunun coğrafi yeri bilgisini içermesi **GEREKLİ**dir. Tipik olarak kapsama alanı iller, ilçeler ve köyler gibi yönetsel sınırlarla belirlenmiştir.

Zaman: Raporlar çalışma ile ilgili olan zaman dilimini açıkça ifade etmelidir. Kanser istatistikleri genellikle olgunun raporlandığı değil, tanının konulduğu yılın temel alındığı yıllık periyotlarla raporlanır. Zaman eksenli kanser eğilimleri üzerinde çalışılırken olabildiğince fazla yılın verisini birleştirmek küçük rakamlardan kaynaklanan yanıltıcı dalgalanmaları engellemekte yararlıdır. Bir nüfus sayım yılını merkez alan 3 ya da 5 yıllık zaman dilimleri nüfus tahmin sorunlarını ortadan kaldırmak için yararlı bir stratejidir.

b) Standartlar

(1) Sayımlara Dair Standartlar

Kanser kayıt merkezi verilerinin en temel ölçü birimi basitçe olgu sayımıdır. Kanser olgularının sayısı kanserin mevcut sağlık hizmeti kaynakları üzerindeki yükünü ve ek kaynak ihtiyacını ölçmenin önemli olduğu sağlık planlaması için son derece yararlı bir bilgi olabilir. Bununla birlikte basit olgu sayımları hastalık riskinin ölçütü olarak sınırlı değer taşıdıklarından, bunun için insidans hızları tercih edilir.

(2) Orantılara Dair Standartlar

Basit Orantılar: Basit orantılar kanser kayıt merkezindeki verinin temel niteliklerini tanımlamada kullanışlıdır. Bunun örnekleri arasında:

- Hastalığın tanı anındaki evresine göre yüzde dağılımı
- Mikroskopik doğrulaması bulunan olguların yüzdesi
- Belirli bir tedavi yöntemi uygulanmış olguların yüzde dağılımı sayılabilir.

Yerleşim Yerine göre Yüzde Dağılım: Yerleşim yerine göre yüzde dağılımı olguların çoğunluğunu hangi kanserlerin oluşturduğunun bir bakışta anlaşılmasını sağlar. Çoğunlukla her biri tüm kanserlerin yüzde 12 ila 15'ini oluşturan meme, akciğer, kalın bağırsak-rektum ve prostat kanserleri, hep birlikte tüm kanserlerin yarıdan fazlasını oluşturur. Bu dağılım nüfus tabanlı olmayan kanser kayıt merkezlerinin verilerinin bozuk bir olgu dağılımı sergileyip sergilemediğini belirlemek için karşılaştırma olanağı sağlar.

Orantısal İnsidans: Aşağıda çerçevesinin çizildiği üzere, insidans hızları hastalık riskini göstermek için tercih edilen ölçütlerdir, ancak hız hesaplamalarında payda olarak kullanılmak üzere gerekli olan uygun nüfus tahminleri her zaman bulunamayabilir. Bu durumlarda Orantısal İnsidans Oranı (PIR – Proportional Incidence Ratio) iki nüfustaki hastalık riskinin karşılaştırılması için kullanışlı bir yoldur. Bu ölçüt, iki grupta belirli bir kanserin tüm kanserlere göre göreceli önemini karşılaştırır. Paydası risk altındaki nüfus değil, kanserlerin sayısı olduğundan PIR bir hız değildir.

PIR tanımlanmış bir gruptaki orantısal dağılım kullanılarak başka bir gruptaki beklenen orantının tahmin edilmesiyle hesaplanır. Bunun ardından gözlenen orantı beklenen orantıyla karşılaştırılarak risk tahmini yapılır. Özellikle belirli bir yerleşim yeri için tüm olguların oranı “standart nüfustaki” her yaş ve cinsiyet grubu için hesaplanır. Ardından bu oranlar, o yaş ve cinsiyet grubunda beklenen olgu sayısını tahmin etmek üzere karşılaştırmak için kullanılan nüfustaki yaş ve cinsiyet gruplarındaki tüm kanserlerin sayısına uygulanır. Yaş ve cinsiyet grupları bazında elde edilen beklenen olgu sayıları toplanır ve “yaşa standardize” bir beklenen olgu sayısı elde edilir. Gözlenen olguların beklenen olgulara oranı PIR rakamını verir. PIR genellikle 100 ile çarpılır; 100'den büyük bir PIR, gözlenen orantının beklenen orantıdan yüksek olduğunu ve genellikle artmış bir hastalık riskini gösterir.

(3) İnsidans Hızlarına Dair Standartlar

Genel Kabuller: İnsidans hızı hastalık riskinin en uygun ve kullanışlı ölçüsüdür. İnsidans hızları bir nüfusta tanı konan yeni olguların sayısının nüfusun büyüklüğüne ve çalışılan zaman dilimine göre ifadesidir.

Olgu Seçim Ölçütleri: İnsidans hız hesaplamaları için olguları seçerken:

- Yalnızca seçilen zaman diliminde ilk kez tanı konan il içi olgular dâhil edilir.
- Yalnızca ölüm belgesiyle (YÖB) bildirilmiş il içi olgular için ölüm tarihi tanı tarihi olarak alınır.
- Otopsi sırasında tespit edilen il içi olgular dâhil edilir.

İnsidans oranları genellikle şu şekillerde ifade edilmektedir:

- **Kaba İnsidans Hızı:** Çalışma süresi boyunca saptanan yeni olgu sayısının kansere yakalanma riski altındaki nüfusun büyüklüğüne bölünmesi ile elde edilen en basit insidans hızıdır. Kaba Hız nüfusun yaş dağılımını göz önünde bulundurmaz; bu nedenle yer ve zaman eksenlerinde karşılaştırabilirlik için uygun değildir.
- **Yaşa Özel İnsidans Hızı:** Yaşa özel insidans hızı tanımlanmış bir yaş grubu için hesaplanan kaba insidans hızıdır.
- **Yaşa Standardize İnsidans Hızı:** Yaşa standardize insidans hızı, ağırlıkların her yaş grubundaki insan sayısına orantılı olarak alındığı, yaşa özel insidans hızlarının ağırlıklandırılmış ortalaması olan bir özet ölçüdür.
- **Kümülatif İnsidans Hızı:** Bu terim aslında yanıltıcıdır çünkü kümülatif insidans hızı aslında yukarıda tarif edilen tarzda gerçek bir hastalık “hızı” değildir. Daha çok belirli bir zaman diliminde kansere yakalanma riskini yüzde cinsinden ifade eden bir tahmindir.

Standart Nüfus: Uygun bir standart nüfus seçimi **yaşa standardize insidans hızı** hesaplanmasında önemlidir. Karşılaştırmak amacıyla seçilen veri, bir standart nüfus seçimini de zorunlu kılabilir.

Dünya Standart Nüfusu: WHO'nun Beş Kıtada Kanser İnsidansı'nda ve IARC tarafından da kullanılan dünya standart nüfusu, sık kullanılan karşılaştırma nüfusudur. Uluslararası karşılaştırmalar için kullanışlıdır.

Diğer Standart Nüfuslar: Özel çalışmalar için güncel ya da ortalama bir standart nüfusun kullanımı uygun olabilir.

Hız Hesaplamasında Kullanılan Paydalar: İnsidans ya da ölüm hızlarının hesaplanmasında en önemli basamaklardan birisi, hız hesaplamaları için payda olarak kullanılacak uygun nüfus tahminlerinin elde edilmesidir. Bu tahminler risk altındaki nüfusu temsil eder. Bir kanser kayıt merkezi için bu tahminler kayıt merkezinin tanımlanmış kapsama alanında ikamet eden (il içi) nüfusu temsil edecektir. İnsidans hızları için nüfus tahminleri, bir nüfusta yeni tanı konan olgularının tanı aldığı zaman diliminde kayıt merkezinin yakalama alanında ikamet eden nüfusa karşılık gelmelidir.

İnsidans Hızı Hesaplamalarına İlişkin İlkeler: Kanser kayıt merkezinin bölgesinin tamamı ya da bir kısmını oluşturan bir coğrafi alan için insidans hızlarını hesaplamak için şunları yapması **GEREKLİ**dir.

- Yaş, cinsiyet ya da ikamet edilen coğrafi alanları bilinmeyen olgular ayrı bir şekilde tasnif etmelidir. Bu olguların uygun görülen hallerde hız hesaplamalarının dışında tutulması ve raporda bilinmeyen veriler nedeniyle hesaplamanın dışında bırakılan olguların sayısının gösterilmesi **GEREKLİ**dir.

- Dipnotlarda küçük olgu sayılarından kaynaklanan değişkenlikler açıklanmalıdır. **Ölçü Birimleri:** Kanser insidans hızları genellikle belirlenen zaman biriminde her 100.000 kişilik nüfus bazında ifade edilir. Nadiren rastlanan bazı kanserler (örneğin çocukluk çağı kanserleri) belirlenen zaman diliminde her 1.000.000 kişilik nüfus bazında ifade edilir.

(4) Ölüm Hızlarına Dair Standartlar

Ölüm hızları, genellikle ölüm kayıtlarını bildiren yerel sağlık kurumları ya da hayati istatistiklerden sorumlu kurumlar tarafından bildirilir. Ancak kansere odaklandıkları için ve bu konudaki uzmanlıklarından dolayı kanser kayıt merkezlerinin bazen kanser kaynaklı ölüm hızlarını da hesaplaması beklenir. Bu durumda, kanser ölüm hızlarının hesaplanmasında, ölüm belgelerinde temel ölüm nedeni kanser olarak kaydedilmiş olguların esas alınması **GEREKLİ**dir.

Ölüm hızları da insidans hızlarında olduğu gibi kaba, yaşa özel ve yaşa standardize hızlar olarak ifade edilebilir. Yukarıda insidans hızları için çerçevesi çizilen yöntemler ölüm hızlarına da uygulanabilir. Kullanılan nüfus tahminleri **MUTLAKA** ilgili ölümlerin gerçekleştiği zaman dilimi için olmalıdır.

Ölüm hızlarının kanser görülüşünün ölçüsü olarak kullanılmasında doğruluğun kanser türüne bağlı olarak değiştiği gösterilmiştir. Bu nedenle, ölüm hızlarının kullanılması ve yorumlanmasında dikkatli olunması **GEREKLİ**dir.

(5) Sağlıkım Analizlerine Dair Standartlar

Sağkalım analizleri iki olay arasındaki zamanı ölçmeyi gerektirir. Kanser kayıt merkezleri açısından bu ölçümde ilk olay çoğunlukla kanser tanısının konduğu zaman, ikinci olay ise onu takip eden ölüm gibi bir sonuçtur. Sağlıkım hızları sıklıkla kanser tanısının konmasından sonra verilen sağlık hizmetinin kalitesini gösteren bir indeks olarak kullanılır.

Veri Gereklilikleri: Sağlıkım hızlarının hesaplanması için gereken asgari veri:

- İlk olayın tarihi, genellikle kanser tanısının konulduğu tarih
- Sonraki olayın tarihi, örneğin son izlem tarihi: Son izlem tarihi hasta hakkında son bilginin elde edildiği takvim gününü ifade eder. Eğer hasta vefat etmişse son izlem tarihi ölüm tarihidir. Son izlem tarihinin tüm kanser hastaları için doğru tespiti sağlıkım analizlerinin geçerliliği açısından kilit bir etkidir. Hastalığın rekürrensine kadar olan sağlıkım hesaplanırken, sonraki olay olarak kullanılacak tarih rekürrens tarihidir.
- **Hayati Durum ve Diğer Durumlar:** Hayati durum hastanın bilinen son durumunu tanımlar. Bu verinin en azından son izlem tarihinde hastanın sağ ya

da ölü olduğunu belirtmesi **GEREKLİ**dir. Bazı sağkalım analiz yöntemleri ölüm nedeninin bilinmesini de gerektirir. Rekürrense kadar sağkalım hesaplanırken hastanın hayati durumu yerine rekürrens durumu kullanılır.

- **Standart Yöntemler:** Sağkalım analizi için dört standart yöntem aşağıda tarif edilmiştir.
- **Gözlenen Sağkalım Hızı:** Gözlenen sağkalım hızı yaşam tablosu (aktüeryal) yöntemi ile hesaplanır. Bu yöntem, belirli bir zaman diliminin başında hayatta olan kişinin, bu dilimin sonuna kadar hayatta kalma olasılığının tahminini sağlar.
- **Göreceli Sağkalım Hızı:** Göreceli sağkalım hızı da yaşam tablosu (aktüeryal) yöntemiyle hesaplanır. Bu yöntemde gözlenen sağkalım hızı, çalışmadaki kişilerde diğer ölüm nedenleri için saptanan mortalite hızlarının, genel nüfusun benzer yaş, ırk, cinsiyet ve gözlem süresinde saptanan hızlarla aynı olduğu varsayılarak düzeltilir. Bu yöntem diğer ölüm nedenlerini göz önünde bulundurarak, tek başına kanserin sağkalım üzerindeki etkisini ayırıştırıp tahmin etmeye yarar. Bu yöntem aslında nüfusun geneline göre çalışılan kohordun mortalitesindeki fazlalığı ölçer. Bu nedenle bu yöntemin doğruluğu, çalışmada incelenen grubun, nüfusun genelinden ne şekilde farklılık gösterdiğinin bir fonksiyonudur. Eğer burada farklılık gösteren tek etmen kanser ise, bu yöntem iyi bir şekilde çalışacaktır. Bunun bir istisnası kanser kohordunun, sigara içme geçmişine sahip kişilerin çokluğu nedeniyle, nüfusun geneline göre aynı zamanda artmış kalp hastalıklarından ölüm riski altında da bulunduğu akciğer kanseridir.
- **Kaplan-Meier:** Aynı zamanda türev limit yöntemi diye de bilinen Kaplan-Meier yöntemi sağkalım analizlerinde kullanılan standart yaşam tablosu tekniğinin özel bir şeklidir. Kaplan-Meier, hesaplama açısından bakıldığında standart yaşam tablosu yöntemine benzemekle beraber sağkalım süresini gösteren zaman dilimleri her iki yöntem için farklı tanımlanmaktadır. Kaplan-Meier yönteminde gözlenen sağkalım hızı bir yıl ya da bir ay gibi belirli aralıklar için değil bir ölümün gerçekleştiği her tarih için hesaplanır. Bu nedenle sağkalım olasılıklarının daha kesin bir ifadesini verir. Kaplan-Meier ile elde edilen sağkalım hızlarının grafik gösterimi özellikle iki ya da daha fazla hasta grubunun sağkalım durumlarını karşılaştırmak ve sağkalım süresinin ortancasını (medyanını) belirlemek için yararlıdır. Birden fazla hesaplama gerektiği için Kaplan-Meier yöntemi, genellikle klinik araştırmalar gibi hasta sayısının sıklıkla 25-30 gibi küçük olduğu durumlarda uygulanır. Detaylı bilgi için istatistikle ilgili kaynaklara başvurulmalıdır.
- **Cox Orantısal Risk Modeli:** Cox Orantısal Risk Modeli iki ya da daha fazla grup arasında sağkalım hızlarını, olası karıştırıcı değişkenleri birlikte düzelterek karşılaştırma olanağı sağlar.

Yorum: Sağkalım hızı yorumlanması zor olan bir ölçüdür. Kanser sonrasında sağkalım hastanın yaşı, tanı anında hastalığın evresi, kanserin histolojik tipi, uygulanan tedavi ve başka hastalıkların varlığı gibi birçok başka etkene bağlıdır. Kurumlar veya coğrafi bölgeler arasında sağkalım hızlarının karşılaştırmasının yorumlanması, özellikle de prognostik faktörler açısından farklılık gösteren hasta popülasyonlarının karşılaştırıldığı durumlarda güçtür.

Kanser kayıt merkezlerinden elde edilen sağkalım verileri genellikle tedavi yöntemlerinin etkinliğini değerlendirme noktasında uygun görülmeyen ölçümlerdir. İyi tasarlanmış rastgele (randomize) klinik araştırmalar kanser tedavisinin etkinliğini değerlendirmek için en uygun araçlardır.

Sağkalım hızlarının hesaplanması, yorumlanması ve raporlanmasının yalnızca yetkin bir biyoistatistikçi veya sağkalım analizinde uzman bir epidemiyolog danışmanlığında yapılması **GEREKLİ**dir.

3. Raporlar

a) Giriş

Kanser verisinin yayınlanması kanser kayıt merkezinin önemli bir işlevidir ve hizmet verdiği toplumda bilinen temel araçlarından biridir. Kayıt merkezi verileri rutin olarak standart bir formatta veya belirli veri taleplerine yanıt olarak rutin dışı yayınlanabilir. Bir kanser kayıt merkezinin saygınlığı ve kullanılabilirliği genellikle raporlarının doğruluğu, zamanındalığı ve netliğine göre değerlendirilir. Raporların tasarlanmasında kayıtçılıkta deneyimli başka kayıt merkezlerinden alınan benzer verilerle karşılaştırma yapmak yararlı olabilir. Benzer şekilde, bir kayıt sistemi içinde karşılaştırmalı raporlar tasarlamak da yararlı olabilir.

Kanser kayıt merkezlerinin kendi yayınlarını hazırlarken oturmuş kayıt merkezlerinden örnek olarak kullanmak üzere rapor ve bülten kopyaları edinmesi ve bunları örnek olarak kullanması **GEREKLİ**dir. Çoğu kanser kayıt merkezi, raporlarının ve bültenlerinin abone listesine diğer kayıt merkezlerini eklemekten memnuniyet duyar.

b) Standartlar

(1) Rapor Türleri ve Sıklığına Dair Standartlar

Ana Kanser Kayıt Merkezi Verisinin Özeti: Ana kanser kayıt merkezlerinin kendi coğrafi bölgelerindeki kanser olgularının detaylı bir özetini derlemeleri **GEREKLİ**dir. Hazırlanan raporda olgular **MUTLAKA** en azından tümörün primer yerleşim yerine, cinsiyete, ırka, yaş grubuna ve mümkünse hastalığın evresine göre her biri için standart kodlama grupları (analiz kategorileri) kullanılarak tablolanmalıdır.

Ayrıca bu raporlarda nüfus tabanlı insidans ve/veya ölüm hızlarının, yerleşim yeri, yaş ve cinsiyete göre tablolar halinde bulunması **GEREKLİ**dir. Sağkalım hızları da bu raporlarda sunulabilir.

Mümkün olduğunda insidans, ölüm ve sağkalım hızlarının etnik köken, ırk ve hastalık evresine göre gösterilmesi **GEREKLİ**dir. Kayıt merkezi yeterince uzun bir süredir faaliyetlerdeyse ve eldeki olguların sayısı da izin veriyorsa rapor, kanser insidansı, ölüm ve sağkalım hızlarındaki zamana bağlı eğilimleri de içermelidir. Bazı kayıt merkezleri benzer bilgileri coğrafi bölgelere göre de vermeyi tercih edebilirler.

Kanser kayıt merkezi verilerin raporlarının yıllık olarak yayınlanması **GEREKLİ**dir.

Yıllık raporda yer alacak tablolar:

- a) Tüm yerleşim yerleri (tüm kanserler) için: Cinsiyete (erkek kadın toplamı da dâhil) ve 18 grup olacak şekilde yaşa göre (nüfus bilgisi izin vermiyorsa 16) sayı ve hızlar gösterilir.

Tüm yaşlar için kaba hız ve dünya standart nüfusuna göre yaşa standardize hız gösterilir.

(İsrail için Yahudi olan ve olmayanlar için ayrı tablolar, diğer tüm kayıt merkezleri için yalnızca ikamet edenler.)

- b) Tüm yerleşim yerleri için: Yukarıdakiyle aynı, ancak eldeki veriye göre beş yıllık (ya da üç yıllık) ortalamalar için

- c) Erkeklerde sık görülen ilk beş (ya da ilk on) ve kadınlarda sık görülen ilk beş (ya da ilk on) kanseri gösteren tablolar

- d) Son 5 yıl ya da 3, yıl için ortalama yıllık insidans hızları: CanReg4 ICD-10 yerleşim yeri sınıflaması ve dünya standart nüfusuna göre hazırlanmış, cinsiyet (her iki cinsiyet birlikte de dâhil olmak üzere) göre yaşa standardize hızlar

(İsrail için Yahudi olan ve olmayanlar için ayrı tablolar, diğer tüm kayıt merkezleri için yalnızca ikamet edenler)

- e) 0-19 yaş arası çocuklar için: Son 5 ya da 3 yıl için ortalama yıllık hızlar Uluslararası Çocukluk Çağı Kanserleri Sınıflandırması (ICCC) kullanılarak yapılmış kanserin yerleşim yerine göre yaşa özel hızlar, kaba hız ve yaşa standardize hız gösterilir.

- f) Erkeklerde en sık görülen beş yerleşim yeri ve kadınlarda en sık görülen beş yerleşim yeri için

(2) Raporun Metnine Dair Standartlar

Genel Kabuller: Bütün raporların önemli bir bileşeni veri sunumuna eşlik eden anlatım metnidir. Aşağıda tarif edildiği üzere metin, okuyucuyu raporun hazırlanmasında kullanılan yöntemleri açıklayarak önemli bulguları vurgulayarak ve sonuçları yorumlayarak yönlendirir.

Belgelendirme: Metnin asli işlevlerinden biri de verinin toplanması, derlenmesi ve analiz edilmesinde kullanılan yöntemlerin belgelenmesidir.

- Raporun, kayıt merkezinin veri toplama yöntemlerinin bir özetini içermesi **GEREKLİ**dir.
- Metinde veriyi toplama, kodlama ve tablolamada kullanılan sınıflandırma sistemlerinin belirtilmesi **GEREKLİ**dir (örneğin kanser tanıları için ICD-O, ölüm nedeni için ICD-10).
- Raporun hazırlanmasında yararlanılan kodlamaların ve analizin yapılmasında kullanılan istatistiksel yöntemlerin raporda açıkça belirtilmesi **GEREKLİ**dir. Yöntemin raporda tam anlamıyla tarif edilemediği hallerde yöntemleri daha detaylı tanımlayan kaynakçaların belirtilmesi **GEREKLİ**dir.
- Raporda kanser kayıt merkezinin kapsadığı coğrafi bölge ve raporun özellikle eğileceği coğrafi alanların tarif edilmesi **GEREKLİ**dir.
- Raporda olguların tablolandığı zaman dilimlerinin açıkça belirtilmesi **GEREKLİ**dir.
- İnsidans ve/veya ölüm hızları sunulduğunda, metinde hızların hesaplanmasında kullanılan nüfusların kaynaklarının belgelendirilmesi **GEREKLİ**dir. Rapora yaşa standardize hızlar da eklenmişse hesaplamada kullanılan standart nüfusun belirtilmesi **GEREKLİ**dir. Standart nüfusun dağılımı da dahil olmak üzere ilgili nüfusların ayrı bir tabloda verilmesi **GEREKLİ**dir.

Sonuçları Vurgulamak ve Yorumlamak: Birçok sayıdan oluşmuş bir tablo kadar göz korkutucu olan çok az şey vardır. Konuyla çok ilgili gözlemciler bile bazı potansiyel önemli bulguları gözden kaçırabilirler. Ayrıca kanser kayıt merkezi personeli okuyucunun genelini haberdar olmadığı ama raporda sunulan sonuçların sunumu ve yorumlanmasında yardımcı dokunabilecek bulgu ve eğilimlerin farkında olabilir. Bu nedenle rapor metninin okuyuculara verinin yorumlanmasında rehberlik edecek şekilde yazılması **GEREKLİ**dir.

Verinin yanlış yorumlanmasına yol açabilecek artefaktların belgelendirilmesi özellikle önemlidir ve raporda belirtilmeleri **GEREKLİ**dir. Bunlar arasında veri toplama süreçlerindeki ve hastalıkların sınıflandırılmasındaki değişiklikler sayılabilir. Benzer

biçimde tanı yöntem ya da sürecindeki değişiklikler de tanı konan olguların sayısını ya da sınıflandırılmasını etkileyebilir. Okuyucunun küçük sayılara dayanan ölçütlerden kesin sonuçlar çıkarmaması konusunda uyarılması **GEREKLİ**dir.

Kalite Göstergeleri: Raporun içerdiği verinin tamlığı ve doğruluğu hakkındaki bilgileri de sunması **GEREKLİ**dir ve özellikle aşağıdakiler gibi bilgileri de içerebilir (dahil edilebilecek diğer ölçütler için ayrıca Bölüm I.C. ve II.C.'ye bakınız):

- Yalnızca ölüm belgesi (YÖB) olan olgu yüzdesi
- Mikroskopik olarak doğrulanmış olguların yüzdesi
- İnsidans/ölüm oranları

(3) Veri Sunumuna Dair Standartlar

Veri Tabloları: Sayısal veriler çoğu zaman tablolar şeklinde gösterilirler. Tabloların tek başlarına anlaşılır olmaları **GEREKLİ**dir; bir başka deyişle tabloların rapor metninden bağımsız olarak da anlaşılabilir olmaları **GEREKLİ**dir. Tanımlayıcı başlıklar, manşetler ve dipnotlar tablonun içeriğini açıklamak için kullanılır. Özet tabloların belirli bir düzene göre sıralanmasına özellikle dikkat edilmesi **GEREKLİ**dir.

Grafik ve Çizelgeler: Verinin grafik sunumu, genellikle rakamlarla dolu bir tabloya göre görsel açıdan daha çekicidir. Ancak verilerin sunumunda üç boyutlu çizelge ve grafiklerde çizgi ve çubukların derinlikleri yanıltıcı olabileceği için kullanılmamaları **GEREKLİ**dir. En sık kullanılan grafik türlerinden bazıları aşağıda listelenmiştir.

- **Çizgi Grafikler:** Çizgi grafikler iki değişkeni bir x-y ekseninde işaretlemek ve sonra da bu noktaları birleştirmek suretiyle oluşturulur. Çizgi grafikler en çok yaşa özel insidans hızlarını ve yaşa standardize insidans hızlarındaki zaman eğilimlerini göstermekte kullanılır. Zaman eğilimleri gösterilirken, y eksenini ölçeğinin mutlak değişim veya değişim hızı (hangisi daha önemliyse) olarak seçilmesine karar verilmesi gerekir. Değişim hızları ancak logaritmik bir ölçekte gösterilebilir.
- **Çubuk Grafikler ve Histogramlar:** Çubuk grafikler ve histogramlarda, frekanslar veya orantıları göstermek için yatay veya dikey çubuklar kullanılır. Çubuk grafiklerle histogramlar arasındaki farklar aşağıda özetlenmiştir; ancak bu farklılıklar pratikte bazen belirsizleşir. Çubuk grafikler nominal veya ordinal kesikli verilerin sunumunda kullanılır. Çubuk grafiklerde verilmek istenen bilginin belirginleştirilmesi için sıralamaya dikkat edilmesi **GEREKLİ**dir. Histogramlar gruplanmış sürekli verilerin sunulmasında kullanılır. Bir histogramdaki çubuklar birbirine bitişiktir, bu sayede verinin sürekliliği gösterilmiş olur.
- **Pasta Grafikler:** Pasta grafikler yüzdeleri göstermekte kullanılır. Bir pasta grafik

oluşturmak için bir daire pasta dilimleri gibi bölümlere ayrılır ve bunlar bütüne katkı yapan parçaları ifade ederler.

- Tablo, grafik ya da haritalardaki girdilerin neler olduğu (örneğin olgu sayıları, yüzdeler, hızlar, oranlar vb.) belirtilmelidir.

(4) Raporların Gözden Geçirilmesine Dair Standartlar

Kanser kayıt merkezi, gizliliğin korunduğundan emin olmak için, tüm rutin raporları ve bilgi taleplerine verilen yanıtları söz konusu bilgilerin kullanıma sunulmasından önce gözden geçirmekle görevli personeli **MUTLAKA** belirlemelidir. Veri kalitesine ilişkin tüm soruların kalite kontrol personelinin dikkatine sunulması ve veriler açıklanmadan önce çözüme kavuşturulması **GEREKLİ**dir. Kanser kayıt merkezi verisinin uygun yorumuna dair tüm soruların ilgili personelin dikkatine sunulması ve veri açıklanmadan önce çözüme kavuşturulması **GEREKLİ**dir.

Kanser kayıt merkezine, katılımcı kurumlara ve bağlı olduğu kuruma olası etkilerinden dolayı, basına açıklanacak tüm bilgileri, kayıt merkezi yöneticisi veya atadığı kişi **MUTLAKA** gözden geçirip onaylamalıdır. Kanser kayıt merkezi yöneticisi veya atadığı kişinin, üstlerini ve veri sağlayıcıları söz konusu açıklamadan önce bilgilendirmesi ve böylece bu kişi ve mercilerin basından veya toplumdaki gelecekte her türlü soruya yanıt verebilir olmalarını sağlaması **GEREKLİ**dir.

IV. VERİ YÖNETİMİ

A.YAPISAL GEREKLİLİKLER

1. Genel Gereklilikler

a) Giriş

Bilgisayar yazılımı ve donanımı alanlarındaki gelişmeler, kanser kayıt merkezleri için veri toplamada verimliliği artırmış, veri kalitesi ve standardizasyonunu yükseltmiş, veriye erişimi kolaylaştırmış ve verilerin büyük ölçekli ulusal ve uluslararası çalışmalarda ortak bir havuzda toplanabilmesini sağlamıştır. Bilgisayarlar kullanıcıların, kayıt merkezlerinin sunduğu zengin veri kaynaklarını uygun bir şekilde inceleyebilme olanaklarını arttırmıştır.

Bu gelişmelerin potansiyeli bugüne kadar bazı kayıt merkezlerince yalnızca kısmen değerlendirilmiş, bazıları tarafından ise hiç kullanılmamıştır; ancak kanser kayıt merkezlerinin uygun maliyet-etkinliği sürdürmeleri, önemli bilimsel, klinik ve politik sorulara uygun yanıtlar verebilmeleri bilgisayar teknolojisindeki ve iletişimdeki ilerlemeleri devamlı olarak değerlendirmelerine bağlıdır. Bilgisayarlar kanser kayıt merkezlerinin aynı sayıda veya daha az personel ile daha fazla iş yapabilmesine olanak tanımış ve kayıt merkezlerinin yapı ve çalışmalarının tüm boyutlarını değiştirmiştir. Bir yandan kanser kayıt merkezlerinin topladıkları olguların sayısı artmakta bir yandan

da sürekli olarak personel alımlarında kısıtlama ve işletim bütçelerinde kesintilerle karşılaşmaktadır. Başarıya ulaşabilmek için kanser kayıt merkezleri bilgisayar teknolojisinin yaratıcı kullanımlarına dört elle sarılmalı ve bunların potansiyelini tüm boyutlarıyla değerlendirmelidir.

Bölüm IV belirli işlevsel gereksinimleri, sistem tasarımı konusundaki etmenleri, yazılım ve donanım gereksinimlerini ve kanser kayıt merkezinin işlevlerini yerine getirebilmesi için önemli olan tüm özellikler ile bir kanser kayıt merkezinin gerçekleştirebilmesi **GEREKLİ** olan tüm işlevleri tarif eder. Bu kısımda geçen “bilgisayar sistemi” ya da “sistem” kelimeleri genellikle donanım ve yazılımı (teçhizat ve programlar) içeren tam bir sistemi ifade eder. Bu bölüm belirli yazılım ya da donanım önerilerinde bulunmayacaktır. Teknoloji durağan kalmaz ve kanser kayıt merkezlerine yararlı olacak gelişmeler gelecekte de olacaktır. Bu nedenle bu bölümün hedefi, her kayıt merkezinin yerine getirmesi **GEREKLİ** olan genel işlevsel gereklilikleri belirlemek ve her kanser kayıt merkezinin sadece bu işlevleri kapsamakla kalmayıp, bunların ötesine de geçmesini özendirmeğdir. Bölüm özellikle il ve ülke düzeyindeki ana kanser kayıt merkezlerini hedeflemektedir.

Her ne kadar kayıt merkezinin, bu bölümde bahsedilenlerin dışında geniş bir dizi bilgi işlem kaynağına gereksinimi olacağı kabul edilse de, bu bölümde sözcük işleme, muhasebe, hesap tablosu ya da masaüstü yayıncılık gibi genel amaçlı bilgisayar araçları üzerinde durulmayacaktır.

Başlıca Sistem Fonksiyonlarına Genel Bakış

Bir kanser kayıt merkezi bilgisayar sisteminin yararlılığının, belirli bir donanım ve yazılım bileşiminin kayıt merkeze verilen görevleri etkin biçimde gerçekleştirebilmesi yeteneğı ile ölçülmesi **GEREKLİ**dir. Bir kanser kayıt merkezinin, yalnızca doğru ve hatasız veri toplamaya yönelik değil, aynı zamanda raporlama, analiz, ve ulusal işbirlikli girişimlerle iletişim içinde olma işlevleri için de uygun araçlarla tasarlanmış olması **GEREKLİ**dir. Bir kayıt merkezi veri işleme sisteminin şunları gerçekleştirmesi **GEREKLİ**dir:

- Veri girişı dâhil olmak üzere çoklu veri arabirimi biçimi sunmak
- Hasta verilerini hastane ve diğer veriler ile uygun şekilde ilişkilendirebilmek için gerekli araçları desteklemek
- Verinin bütünlüğü, tamlığı ve doğruluğunu sağlamaya yardımcı olmak
- Standart raporlar oluşturmak
- Özel amaçlı analizler, listeler ve raporlar için araçlar sağlamak
- Uygun güvenliği sağlamak
- Düşük maliyetli ve maliyet etkin olmak

- Dinamik olmak (örneğin zaman içinde kolaylıkla ve fazla maliyet gerektirmeden değiştirilebilmek)
- Zamanında veri girişi, analizi ve raporlamasına destek olacak yeterli performansa sahip olmak

Standartların Önemi

Etkinlik ve karşılaştırılabilirliğin sağlanması amacıyla kayıt merkezlerinin var olan standartları benimsemeleri ve sistemlerinde var olan kaynakları doğru olarak kullanmaları önemlidir. Çok az kayıt merkezi bir bilgisayar sisteminin sıfırdan kurulmasının maliyetini karşılayabilir; karşılayabilir olsa bile bu sistemin diğer sistemlerle uyumlu olma olasılığı zayıftır. İdiyosokratik (kuruma özgü) bilgisayar sistemlerinin sürdürülmesi daha maliyetlidir ve uyumsuz verilerden kaynaklanan gizli maliyetlere neden olurlar.

b) Standartlar

(1) İşlevsel Gerekliliklere Dair Standartlar

Bir ana kayıt merkezi bilgisayar sisteminin başlıca işlevleri şunlardır:

Bütün Kayıt Merkezi Etkinliklerini Desteklemek: Kanser kayıt merkezinin bilgisayar sistemi Bölüm I, II ve III' teki görevlerin tümünün -rutin etkinlikler, analizler, raporlar, kalite izleme, kurumlar ve veri sağlayıcılarla iletişim, vb. de dâhil olmak üzere- yürütülmesini **MUTLAKA** etkin ve etkili bir biçimde destekleyebilmelidir.

Bilgisayarlı Veri Toplama: Kanser kayıt merkez elemanlarının ve kurumlarda bulunan kanser kayıt elemanlarının kaynak belgelerden olgu verilerini özetlerken bilgisayar tabanlı veri toplama yazılımlarını kullanmaları **GEREKLİ**dir. Yazılımın özelliklerinin standart olması **GEREKLİ**dir.

(2) Standartlara Bağlılık

MECC Veri Standartları: Bilgisayar sisteminin, MECC Veri Standartları ve Veri Sözlüğünde belirtilen standartların, toplanan veri başlıkları, bunların kodları ve formatları da dahil olmak üzere, tümünü karşılaması **GEREKLİ**dir.

Standart Düzenlemeler: Kanser kayıt merkezinin standart veri düzenlemelerini kullanması **GEREKLİ**dir.

Analiz Standartları: Bilgisayar sisteminin aşağıdakiler dahil olmak üzere Bölüm III' de söz edilen tüm standartları kullanarak analizleri yapabilmesi **GEREKLİ**dir.

- Standart analiz kategorilerinin kullanımı
- Standart istatistiksel yöntemlerin uygulanması

- Çoklu nüfus standartlarının kullanımına izin verme
- Standart raporların oluşturulması

2. Veri Yönetimi için Personel Politikaları

a) Giriş

Kanser Kayıt merkezindeki bilgisayar ve veri yönetimi personeli kayıt merkezinin genel başarısına etki eden kilit bir konumda yer alır. En üst düzey bilgisayar personelinin kayıt merkezinin üst düzey yönetiminin bir parçası sayılması ve genel sistem tasarımı ile planlama süreçlerine katılması **GEREKLİ**dir.

b) Standartlar

(1) Personel Sayısı ve Türüne Dair Standartlar

Kanser kayıt merkezi **MUTLAKA** yeterli sayı ve eğitim seviyesinde veri yönetim personeli sağlayarak zorunlu raporlama gereksinimleri ile uyumu, gereken tüm görevlerin ve raporların zamanında tamamlanmasını ve diğer tüm standartlara uyulmasını sağlamalıdır. Veri yönetim personelinin gerekli teknik bilgiye sahip olmasının yanı sıra sağlık uygulamalarında da deneyimli olması istenir.

Kanser kayıt merkezi personeline sistemin işletimi konusunda yeterli eğitim ve bir elemanın eksikliğinin sistemin işleyişine zarar vermesi olasılığına karşı da çapraz eğitim **MUTLAKA** verilmelidir.

(2) Sürekli Eğitime Dair Standartlar

Veri yönetimi ve bilgi işlem konularında görev alan personele değişen teknolojiden haberdar olmalarını sağlamak için sürekli eğitim olanağı sunulması **GEREKLİ**dir.

Sürekli Eğitim: Veri yönetimi personeline kullanılabilir teknolojiler ve kanser kayıt merkezleri hakkında güncel bilgiye sahip olmalarını sağlamak amacıyla sürekli eğitim verilmesi **GEREKLİ**dir.

Mesleki Yayınlar, Çevrimiçi Servisler ve Diğer Etkinliklere Erişim: Veri yönetimi personeline devam eden bir sürekli eğitim sağlamak ve ortaya çıkabilecek soruları yanıtlamak amacıyla uygun referans kaynakları ve literatüre erişimin sağlanması **GEREKLİ**dir. Güncel ve uygun referans kitapları, dergiler ve diğer periyodik yayınların hızla ulaşılabilir olması **GEREKLİ**dir. Kanser kayıt merkezi ayrıca personelinin en güncel bilgilere hızla ulaşabilmesini sağlamak için çevrimiçi hizmetlere ve akademik yayın tarama hizmetlerine erişim sağlayabilmelidir.

Meslek Örgütleri ve Kullanıcı Grupları: Personelin yerel ve ulusal düzeyde meslek örgütleri ve kullanıcı gruplarına katılımlarının desteklenmesi ve bu etkinlikler için bütçe ayrılması **GEREKLİ**dir. Kanser kayıt merkezi bütçesinin bir ya da daha

fazla kişinin planlı toplantılara katılımı için ödenek içermesi **GEREKLİ**dir. Kanser kayıt merkezi veri yönetimi personelinin zaman zaman düzenlenen bilimsel toplantılar, özel sempozyumlar, konferanslar, kurslar ve fuarlara katılımının finanse edilmesi **GEREKLİ**dir.

B. SÜREÇ STANDARTLARI

1. Veri Girişi

a) Giriş

Kanser olgu özetlerindeki verinin elektronik ortama girilişi çoğu zaman doğrudan doğruya bilgisayarda yapılan özetleme sürecinin bir parçasıdır. Bilgisayarlı veri toplama; özetleme, kodlama, veri girişi ve düzenlemeyi tek bir süreç olarak bir araya getirir. Bazı kanser kayıt merkezleri süreçte bir standart yakalamak amacıyla veri sağlayan kurumlara yazılım sağlar. Öte yandan, bunlara ek olarak kanser kayıt merkezi bazı olgu özetleri, düzeltmeler, silmeler ve diğer işlemler; ya da doktor veya hastane verileri için bir dizi farklı veri giriş yöntemini kullanabilir. Bu yöntemler kaynak dokümanlardan bilgisayara doğrudan tuşlama, veri toplama formlarından tuşlayarak giriş ve diğer yöntemleri kapsar. Kullanılan yöntemlere bakılmaksızın, tuşlanan veri için bazı doğrulanma yöntemlerinin kullanılması **GEREKLİ**dir.

b) Standartlar

Tuşlama hatalarını en aza indirmek için kanser kayıt merkezinin tuşlanan veriye ilişkin bir tür doğrulama yöntemi geliştirmesi **GEREKLİ**dir. Bu yöntem veri giriş yöntemine göre değişiklik gösterir ve görsel karşılaştırmalar, özetleme formları kullanıldığında aynı verinin birden fazla girilişi, veritabanının geniş çaplı düzenlenmesi ve analizi veya başka kalite kontrollerini içerir.

Gerekli İşlem Fonksiyonları: Kanser kayıt merkezi bilgisayar sisteminin, girdi dosyalarının güncellemesine ilişkin olarak aşağıdaki fonksiyonları yerine getirebilecek yeterlilikte olması **GEREKLİ**dir:

- **İlişkilendirme:** Sisteme giren bir güncelleme kaydını veri tabanındaki uygun olgu ile ilişkilendirebilme yeterliliği
- **Düzenleme ve Otomatik Güncelleme:** Sisteme gelen bir güncelleme kaydını gerekli uyumluluk ve tutarlılık düzenlemelerinden sonra otomatik olarak veritabanındaki olguya uygulama yeterliliği
- **Hata Raporları:** Sisteme gelen güncelleme kayıtlarının düzenlemelerinde saptanan hatalar için hata raporları oluşturmak
- **Yönetim Bilgisi:** Veritabanında takip bilgisinin değiştirilmiş olduğu olguları tespit etmeye yönelik araçları sağlamak ve uygun yönetim raporlarını oluşturmak

(1) Düzeltme Verisi Girdi Dosyalarına Dair Standartlar

Tanım: Tekil kayıtlar için kendi düzeltme prosedürlerine ek olarak, kanser kayıt merkezi kaynak kurumlardan daha önce raporlanmış olgular için düzeltme listeleri ala**BİLİR**. Bu dosyalar, olgu bilgisi kayıt merkezine iletdikten sonra zorunlu veri başlıklarında saptanan değişiklikleri içerir.

Gerekli İşlem Fonksiyonları: Kayıt merkezi sisteminin düzeltme girdisi dosyalarıyla ilgili olarak aşağıdaki işlevleri gerçekleştirebilme yeterliliğinin olması **GEREKLİ**dir.

- **İlişkilendirme:** Sisteme yeni giren bir düzeltme kaydını veritabanındaki uygun olgu ile ilişkilendirebilme yeterliliği.
- **Düzeltilme ve Güncelleme:** Sisteme yeni giren bir düzeltme kaydını alan-içi ve alanlar-arası tutarlılığa yönelik düzeltme sonrasında veritabanına elle ya da otomatik uygulama yeterliliği.
- **Hata Raporları:** Gelen düzeltme kayıtlarının düzenlemeleri sırasında saptanan hatalar için hata raporları oluşturmak.
- **Yönetim Bilgisi:** Veritabanında takip bilgisinin değiştirilmiş olduğu olguları tespit etmeye yönelik araçları sağlamak ve uygun yönetim raporlarını oluşturmak.

(2) Silinen Veri Girdi Dosyalarına Dair Standartlar

Tanım: Bu dosya daha önce raporlanmış olup kayıt merkezi tarafından silinmiş olgulara ilişkin bilgileri içerir.

- **İlişkilendirme:** Sisteme gelen bir silme kaydını veritabanındaki uygun olgu ile ilişkilendirebilme yeterliliği.
- **Raporlar:** Sisteme gelen silme kayıtlarından olgu tanımlayıcı bilgileri ve silme nedenini içeren raporlar oluşturmak.
- **Elle İşleme:** Veritabanındaki bir olguyu elle silebilme olanağı sunmak. Silinen numaralar (olgu numaraları) yeniden kullanılmaz.
- **Yönetim Bilgisi:** Veritabanındaki silinmiş olguları tespit etmeye yönelik araçları sağlamak ve uygun yönetim raporlarını oluşturmak.
- **Geri Getirme:** Yanlışlıkla silinen bir olguyu geri getirme yeterliliği.

(3) Ölümün İşlenmesi Girdi Dosyalarına Dair Standartlar

Tanım: Ölümün işlenmesi süreci, il içi ikametli kişilere ait ölüm belgelerindeki verinin kullanılmasını içerir. Burada amaç daha önce raporlanmış olgular hakkında yeni bilgiler sunmak (izlem) ve daha önce raporlanmamış hastalar ya da kanserlere ilişkin yeni olgu bilgileri elde etmektir (geriye dönük inceleme).

Gerekli İşlem Fonksiyonları: Kayıt merkezi sisteminin mümkün olduğunda ölümlerin işlenmesi ile ilgili olarak aşağıdaki işlevleri yerine getirme kapasitesinin olması **GEREKLİ**dir:

- **İlişkilendirme:** Sisteme gelen bir ölüm sertifikası kaydını veritabanındaki uygun olgu ile ilişkilendirebilme yeterliliği.
- **Düzeltilme ve Güncelleme:** Ölüm belgesi kayıtlarının veritabanındaki olgularla ilişkisi mevcutsa mümkün olan hallerde uyumluluk ve tutarlılığa yönelik düzenlemeler sonrasında sisteme gelen ölüm bilgilerini veritabanındaki olgulara otomatik uygulama yeterliliği ve ölüm kaydında kodlanmış ırk ve doğum yeri gibi diğer veri başlıklarını veritabanında bu bilgiler bilinmiyor şeklinde işlenmiş ya da yeterince belirli ifade edilmemişse ölüm kaydındaki daha belirli değerlerle güncellemek.
- **Hata Raporları:** Düzenlemede hata saptanan ilişkilendirilmiş ölüm kayıtlarına ilişkin hata raporlarını oluşturmak.
- **Askıya Alma:** Veritabanındaki olgularla ilişkilendirilmemiş olup da aslında raporlanmış olması gereken olgulara ilişkin ölüm belgesi kayıtları için geriye dönük detaylı inceleme amacıyla veritabanındaki ölüm kayıtlarını askıya alabilme yeterliliği.
- **Yönetim Bilgisi:** Ölüm bilgisinin olguya işlenmiş olduğu ya da bir askıya alma dosyasında bulunduğu durumları tespit etmeye yönelik araçları sağlamak ve uygun yönetim raporlarını oluşturmak.

(4) Sınırlı-Olgu-Bilgisi Girdi Dosyalarına Dair Standartlar

Tanım: Bu dosyalar kanser olgularıyla ilgili sınırlı bilgiler içerirler. Olgu henüz tamamlanmadığı için henüz raporlanmamış olabilir (örneğin hızlı olgu tespiti -kayıt taraması- ile belirlenmiş bir olgu); olgu sınırlı bilgi sahibi bir kaynaktan tespit edilmiş olup başka kaynaklarda geriye dönük inceleme gerektirebilir (örneğin bir patoloji laboratuvarında tespit edilmiş bir olgu); ya da olgu raporlamaktan sorumlu kurum tarafından göz ardı edilmiş olabilir.

Gerekli İşlem Fonksiyonları: Kayıt merkezi sisteminin sınırlı-olgu-bilgisi girdi dosyaları ile ilgili olarak aşağıdaki işlevleri gerçekleştirebilme kapasitesi olması **GEREKLİ**dir:

- **Düzenleme:** Sisteme gelen verinin en temel içeriğini düzenlemek.
- **Askıya Alma:** Veritabanındaki olgu kayıtlarını daha detaylı inceleme için askıya alabilme olanağı sunmak.

- **Raporlar:** Şüpheli olguların geriye dönük incelemelerinin yapılabileceği ve hazırlanan soruların yönlendirilebileceği uygun kaynağa göre dağılım raporlarını sağlamak.
- **İlişkilendirme:** Sınırlı bilgili kayıtları veritabanındaki olgularla düzenli aralıklarla ilişkilendirme yeterliliğiyle olguların başka bir kaynaktan veritabanına eklenmiş olmaları halinde, sınırlı bilgili kayıtların silinebilmesini olanaklı hale getirmek.
- **Silme:** Sınırlı bilgili bir kaydı olgunun rapor edilemezliğinin tespiti halinde silme olanağı sağlamak.
- **Yönetim Bilgisi:** Sınırlı bilgili olguların dağılımının tespit edilmesine yönelik araçları sağlamak ve uygun yönetim raporlarını oluşturmak.

2. Çıktılar

a) Giriş

Bölüm III' te belirtilen analitik raporlamaya ve Bölüm IV.B.2.' de anlatılan girdi işleme ek olarak kayıt merkezinin bilgisayar sisteminin çeşitli farklı türlerde çıktılar verebilmesi **GEREKLİ**dir:

Veritabanını ve kayıt merkezinin faaliyetlerini izleme olanağı veren yönetim raporları.

Veri kaynaklarından bilgi talep eden ya da onlara geribildirim yapan standart raporlar.

Kalite kontrol faaliyetlerinden, idari personelden gelen ve diğer rutin dışı sorgulara yanıt veren çıktılar.

b) Standartlar

(1) Yönetim Raporlarına Dair Standartlar

Kanser kayıt merkezi faaliyetlerinin izlenmesini olanaklı kılacak bir sıklıkta yönetim raporları oluşturulması **GEREKLİ**dir. Bu raporların örnekleri arasında şunlar sayılabilir:

- Kurumlardan veya diğer kaynaklardan gelen (örneğin YÖB olguları ve mevcutsa klinik muayene olguları) olgu sayılarının ay ve yıllara göre kayıt tarihi dağılımlarını (veya YÖB olgular için ölüm ayı ve yılı) gösteren bir tablo.
- Her kurumdan beklenen ve gerçekte alınan olguların sayısı arasındaki farkı gösteren bir tablo. Tabloda kaynak kurumların gözlenen en büyük farkın en üste alınarak bu farka göre azalan bir sıraya dizilmesi, kayıt merkezi kaynaklarının en etkili kullanılabileceği alana kaydırılmasına yardımcı olur.

- Tüm kaynaklardan alınan olguların tanı tarihi dağılımlarını ay ve yıllarına göre gösteren bir tablo.
- Olguların tanı yılı ve yerleşim yerlerine göre dağılımını gösteren, diğer kanser kayıt merkezleri ile karşılaştırma olanağı sağlayan bir tablo.
- İş akışını izlemek için kayıt tarihine göre olgu sayısını, tamamlanan süreç bazında gösteren bir tablo (örneğin incelenen veya görsel olarak gözden geçirilenlerin sayısı, askıda olan olguların sayısı, vb.).
- Özetlemenin zamanında yapıldığını göstermek üzere tanı tarihi ve kayıt tarihi ile tanı tarihi ve olgunun kanser kayıt merkezi bilgisayar sistemine girildiği tarih arasındaki zamanı kurum bazında gösteren tablolar.
- Hasta izlemelerini toplayan kanser kayıt merkezleri için kurumlara ve tanı yıllarına göre ve ilgili nüfuslara (örneğin belirli yaş grupları) göre izlem durumunu gösteren tablolar.

(2) Kurumlara Gönderilen Raporlara Dair Standartlar

Kanser kayıt merkezinin bilgi işlem sisteminde rutin olarak bir dizi rapor hazırlanması ve kayıt merkezine olguları veren kurumlara dağıtılması **GEREKLİ**dir. Bu raporlar kurumlara elektronik ortamda veya basılı olarak iletilebilir.

İş Akışının ve Tamlığın İzlenmesine Yönelik Raporlar: Veri sağlayan kurumlara olgu yükü konusunda veya raporlamanın tamlığı hakkında bilgi sağlamak için aşağıdakiler gibi raporlar yararlıdır:

- Kanser kayıt merkezinin kurumun olgularının okunabilir şekilde alındığını derhal veya en hızlı biçimde doğrulaması.
- Söz konusu kurumdan gelen olguların sayısını aldıkları ay ve yıla göre gösteren bir tablo.

(3) Rutin dışı Sorgulara Dair Standartlar

Bilgisayar sistemi, kayıt merkezindeki idari ve kalite kontrol personelinin programcı müdahalesine gerek duymadan veritabanında rutin sorgulamaları kolaylıkla gerçekleştirebilmesini **MUTLAKA** sağlamalıdır.

Rutin dışı sorguların sonuçları ekranda etkileşimli olarak veya basılı çıktıda gösterilebilir. Kullanılabilir çıktı türleri arasında şunların bulunması **GEREKLİ**dir:

Listelemeler: Bilgisayar sisteminin, veritabanındaki satırların belirlenen kriterlere uyanlarını kullanıcının istediği şekilde sıralanmış olarak listeleyebilmesi **GEREKLİ**dir. Ekran çıktısında kullanıcının aşağı veya yukarı yönde satırlar arasında gezinebilmesinin sağlanması **GEREKLİ**dir. Örneğin, bir olgunun birden çok kez kaydedilip edilmediği gözle araştırılırken çoğu zaman veritabanını belirli veri alanları için (örn. Ad, Soyad)

farklı yazımlar, telaffuzlar veya eksik değerler açısından sorgulayıp görüntülenen kayıtları gözden geçirmek gerekir.

Hasta-Tümör-Giriş (Kuruma başvuru) Ekranları: Bilgisayar sistemi belirli bir hasta, tümör veya girişle ilişkili olarak saklanan tüm veri değerlerinin ekranda gösterimine **MUTLAKA** izin vermelidir.

Frekanslar: Bilgisayar sisteminin herhangi bir değişken veya değişkenler bileşenine ait frekansların veya sayıların kolaylıkla gösterilmesine izin vermesi **GEREKLİ**dir. Verinin organizasyon yapısını çok iyi kavrayamamış kullanıcıların yanıltıcı sonuçlara varmasını engellemek amacıyla rakamlar verilmeden önce kullanıcının bir dizi soruya, özellikle de aşağıdakilere, yanıt vermesinin sağlanması yararlı olabilir:

- Sonuçlar belirli bir zaman dilimiyle sınırlandırılmalı mıdır?
- Sonuçlar hastaları mı, tümörleri mi yoksa hastane raporlarını mı hesaba almalıdır?
- Sonuçlar sadece insitu veya malign tanılarını mı, yoksa her ikisini de mi kapsamalıdır?
- Sonuçlar kayıt merkezinin kapsama alanında ikamet edenlerle sınırlandırılmalı mıdır?
- YÖB (Yalnızca ölüm belgesi) olgular dahil edilmeli midir?

3. Kayıtların İlişkilendirilmesi

a) Giriş

Gerek veritabanında bulunan kayıtlara veri eklenmesi durumunda, gerekse yeni kayıtların sisteme eklenmesinde, eklenen verinin var olan veriyle doğru şekilde karşılaştırılabilmesi için, uygun bir kayıt ilişkilendirme mekanizmasına ihtiyaç vardır. Veritabanına bir kaydın eklenmesi sırasında aynı olgu için çoklu kayıt durumuna karşı **GEREKLİ** kontroller yapılmadığında, tek bir tümörün birden fazla kurumca rapor edilebilmesi nedeniyle insidans hızlarında olması gerekenin üzerinde tahminlere ulaşılması söz konusu olabilir. Öte yandan çoklu kayıtları engellemeye yönelik çabalarda fazla ileriye gitmek de aslında farklı olan kayıtların yanlışlıkla tek olgu olarak kaydedilmesi sonucunu doğurarak olması gerekenin altında tahminlere ulaşılmasına yol açabilir.

Yukarıdaki durumların hepsinde de kayıtların yanlış eşleştirilmesi ihtimali artar ve veritabanının kalitesi düşerken doğru olmayan insidans hızları ortaya çıkar. İstatistiksel açıdan hatalı kayıt ilişkilendirme kendisiyle ilişkili tip I ve tip II hataları artırır (sırasıyla, hatalı olduğu halde bir eşleştirmeyi kabul etme ihtimali ve doğru olduğu halde bir eşleştirmeyi reddetme ihtimali).

Kayıt ilişkilendirme türleri: Kayıt ilişkilendirme tanımlayıcı (deterministik) veya olasılıksal (probabilistik) olarak gerçekleştirilebilir. Tanımlayıcı kayıt ilişkilendirme iki kaydın bazı anahtar veri başlıkları (örneğin soyadı, adı, vb.) üzerinden karşılaştırılmasıdır. Bir eşleştirme sadece ve sadece her iki kayıttaki tüm anahtar veri başlıklarındaki veriler eşleşiyorsa gerçekleşebilir. Söz konusu alanların herhangi birindeki bir yazım hatası veya eksik bilgi eşleştirmeyi engeller. Bu nedenle tanımlayıcı kayıt ilişkilendirme, hatasız olan ve eksik veri içermeyen kayıtlar için uygundur. Olasılıksal kayıt ilişkilendirmede de iki kayıt bazı anahtar veri başlıkları üzerinden karşılaştırılır. Tanımlayıcı eşleştirmeden farklı olarak doğru ve yanlış eşleştirme durumlarına birer olasılık değeri atanır. Bu da genellikle her iki kayıta birbirine eş olan alanların sayısı ve bu alanların güvenilirliğine dayalı bir puanlama algoritması ile gerçekleştirilir. Esasında bu ilişkilendirme türünde ilişkilendirmenin gözle yapılması halinde devreye girecek olan bireyin düşünce işleyişi de sisteme entegre edilmiş olur. Bu sistem aynı zamanda ilişkilendirmenin güvenilirliğini değerlendirmek için de bir ölçüttür.

Hastaları ilişkilendirmeye karşı tümörleri ilişkilendirme

Kayıt ilişkilendirmede kullanılacak anahtar veri alanları karşılaştırmadan önce analiz edilerek güvenilir oldukları doğrulanmalıdır. Hasta bilgileri düzeyinde kayıt ilişkilendirme amacıyla isimler, cinsiyet, sosyal güvenlik numaraları, fonetik karşılaştırma dizinleri, doğum tarihi veya ikamet edilen ilçe gibi veri başlıkları kullanılabilir. Adres, medeni hal, vb. ek bilgiler şüpheli ilişkilendirmelerin gözden geçirilmesinde kullanılabilir. Aynı hasta için girilmiş birden fazla kanser kaydının da ilişkilendirilmesi gerekir. Aynı tümöre karşılık gelen kayıtlar belirlenerek birleştirilmeli, aynı hasta için farklı tümörlere karşılık gelen kayıtlarsa farklı olgular olarak saklanmalıdır. Tümör bazında birleştirmenin tümüyle otomasyona geçirilmesi tümörün yerleşim yeri ve tanı tarihlerinin karşılaştırılmasını gerektirdiği için daha zordur. Bir tümöre morfoloji kodu atanmasındaki güçlükler ve ilk tanı tarihini belirleme amacıyla uygulanan kurallardaki belirsizlik bu işlemi elverişsiz hale getirir ve gözle kontrol gerekliliğini arttırabilir. Birçok kayıt merkezi bu sorunu aşmak için tümörün yerleşim yeri/morfoloji tabloları üzerinde çalışmaktadır.

Yazılım

Piyasada çeşitli kayıt ilişkilendirme yazılımları mevcuttur. Bazı paketler olası bir ilişkilendirmenin kesinliğini yansıtan bir puan sistemiyle beraber şüpheli ilişkilendirmelerin gözden geçirilmesine de izin verirler. Anahtar alanların seçimi ve algoritmanın derlenmesi kullanıcı tarafından gerçekleştirilmektedir.

b) Standartlar

Kanser kayıt merkezi hastaları ve kanserleri veritabanındaki olgularla ilişkilendirmek için mutlaka etkin bir kayıt ilişkilendirme sistemine sahip olmalıdır. Kayıt ilişkilendirme

gözle yapılabileceği gibi bilgisayarla veya hem gözle hem bilgisayarla gerçekleştirilebilir. Küçük ve ödenek sorunu çekmeyen kanser kayıt merkezleri kanser kayıtlarının gözle ilişkilendirilmesi için gereken personelin maliyetini karşılayabilirler. Öte yandan büyük veya ödenek sorunları çeken kanser kayıt merkezlerinde bunu yapmak olanaksızdır.

4. Düzenlemeler

a) Giriş

Bilgisayarla gerçekleştirilen düzenlemeler bir kanser kayıt merkezindeki genel bilgisayar sisteminin kilit unsurudur. Düzenlemeler kalite kontrol sürecinin bir parçasıdır.

b) Standartlar

Kanser kayıt merkezi bilgisayar sisteminin, mümkün olduğunda standart düzenlemeleri gerçekleştirmesi **GEREKLİ**dir. Düzenlemelerin fiziksel olarak bilgi kaynağına ve süre olarak da veri toplama işlemine mümkün olduğunca yakın gerçekleştirilmesi **GEREKLİ**dir.

Düzenlemeler giriş sırasında etkileşimli olarak, periyodik aralıklarla bir grup süreci olarak veya her iki şekilde de gerçekleştirilebilir, ve veri akışı içinde birden fazla noktada **MUTLAKA** uygulanmalıdır:

Yeni girilen olgulara veritabanıyla ilişkilendirilmelerinden önce

Veritabanındaki olgulara ilişkilendirme sonrasında

Veritabanındaki olgulara her türlü değişiklikten sonra.

Kanser kayıt merkezindeki düzenlemelerin, düzenlemenin gözden geçirme gerektiren nadir fakat doğru olabilecek bir durum belirlemesi halinde bir çeşit göz ardı etme/geçersiz kılma işareti kullanabilmesi **GEREKLİ**dir. Göz ardı etme/geçersiz kılma işareti bu nadir durumun sistem tarafından sürekli olarak bir hata olarak tanımlanmasını engeller.

Hata raporlarında ve kanser kayıt elemanlarıyla yapılan görüşmelerde, düzenlemelerinde sorun bulunan verilerin “hatalı” yerine “tutarsız” olarak nitelenmesi verinin aslında hatalı olmayabileceği ihtimali nedeniyle daha faydalı olabilir.

5. Kayıtların Birleştirilmesi

a) Giriş

Birleştirme işlemi aynı kişi veya tümör hakkında birden fazla kaynaktan elde edilen verinin eşleştirilmesi veya derlenmesi sürecini ifade eder. Kaynaklar hastanelerden, kliniklerden veya başka sağlayıcılardan gelen birden fazla sayıda özeti veya ölüm kayıtları ile başka kayıt merkezlerinden alınan bilgileri içerebilir. Aynı hasta ve tümöre

ilişkin aynı veri başlıkları için her bir kaynaktan alınan bilgi birbirinin aynı olabileceği gibi çelişkili veya birbirini tamamlayıcı da olabilir. Ana kayıt merkezi sisteminin önemli bir görevi de her hasta ve tümör için bir dizi kaynaktan alınan bilgiyi içeren karma bir değerler kümesi oluşturmaktır. Bu karma değerler kümesi daha sonra bağımsız bir birleştirilmiş kayıt olarak veya farklı kayıtlardaki değerlerin birleştirilmiş kayıtta kullanılmak üzere işaretlenmesi gibi çeşitli şekillerde saklanıp yönetilebilir. Her durumda orijinal kayıtların aslına sadık şekilde saklanması **GEREKLİ**dir.

Kayıt birleştirme işlemi ile aynı hastadaki birden fazla tümörün tanımlanması arasındaki farkı bilmek çok önemlidir.

b) Standartlar

Gerek bilgisayarla gerekse elle uygulamalar için, veri başlıklarına özel birleştirme kuralları geliştirilmemiş olmakla birlikte mevcut birçok sistem örnek olarak kullanılabilir. Bazı genel ilkeler şu şekilde ifade edilebilir:

Her bir veri alanı için en iyi veya doğru değer elde edilebildiği (maliyet etkin bir biçimde) durumlarda bu değer kaydedilmesi **GEREKLİ**dir.

Sistemin mümkün olan her durumda otomatik birleştirme gerçekleştirmesi, elle gözden geçirmede kullanılmak üzere bilgisayarın yaptığı işlemlerin bir raporunu oluşturması ve ayrıca bilgisayarın hangi değer doğru olduğuna karar veremediği halleri de tanımlayabilmesi **GEREKLİ**dir.

Bilinen değerler bilinmeyen değerlere, daha özgül olan değerler daha az özgül olanlara tercih edilir.

6. İzlem, Düzeltme ve Silme İşlemlerine Dair İlkeler

a) Giriş

Kanser kayıt merkezi veri tabanı dinamiklidir. Bazı uygulamaların aksine veriler asla son şeklini alamaz. Hastalar öldükten ve veriler raporlarda yer aldıktan sonra bile, kayıt merkezi faaliyetine devam ettikçe sürekli olarak olgular eklenir, değiştirilir ve silinir. Kayıt merkezinde kullanılan bilgisayar sistemi izlem, düzeltme ve silme işlemlerini yerine getirebilmelidir. Kanser kayıt elemanlarının kullandığı iyi bir veri toplama yazılımı yerel veritabanında değişiklik yapıldığında bu kayıtları ana kayıt merkezi için otomatik olarak hazırlar. İdeal olarak ana sistem bunları otomatik olarak işleyebilmelidir; ancak otomatik güncellemelerin gerçekleştirilmesinde, özellikle birden fazla hastane ve birden fazla yazılım sisteminden gelen verilerin birleştirilmesinde bazı sorunlar ortaya çıkmaktadır.

7. Dış Kaynaklı Dosyalarla İlişkilendirmeler

a) Giriş

Kanser kayıt merkezi veritabanının kayıt merkezi dışındaki dosyalarla ilişkilendirilmesi birçok amaca hizmet eder. Örneğin kanser kayıt merkezindeki olgular için izlem bilgileri sağlayabilen dış kaynaklı dosyalar veya bir kohort çalışmasının kayıt merkezi veritabanıyla ilişkilendirilmesini gerektiren özel araştırmalar olabilir.

b) Standartlar

Kanser kayıt merkezi teknik, yönetsel ve idari kapasitesini harici dosyalarla ilişkilendirme sağlayacak şekilde **MUTLAKA** geliştirmelidir. Örnekler arasında şunlar sayılabilir: Ölüm dosyaları ve nüfus kütükleri gibi diğer dosyalarla ilişkilendirme.

8. Belgelendirme

a) Giriş

İyi bir belgelendirme, iyi tasarlanmış bir sisteminin vazgeçilmez bir parçasıdır. Sistem bakımı, eğitim, kalite kontrol ve güvenlik açılarından gereklidir, ancak pratikte çoğu zaman eksiktir veya güncel değildir. Belgelendirme, bir kayıt merkezinin öncelikleri arasında üst sıralarda yer almalıdır.

b) Standartlar

Yüksek kalitede ve güncel sistem belgelendirmesini hazırlamak ve kullanılabilir durumda tutmak için **MUTLAKA** yeterli personel ve zaman ayrılmalıdır.

Sistem belgelendirmesinin kapsamlı bir anlatım ve akış şemalarıyla birlikte sistemin yönetim düzeyinde işlevsel açıdan tarifini içermesi **GEREKLİ**dir. Ek olarak, belgelendirme için aşağıdaki şekilde kılavuzlar ve kılavuz bölümleri hazırlanması **GEREKLİ**dir:

Kullanıcı Kılavuzu: Kullanıcı kılavuzunun sistemin girdi, işlem ve çıktılarına ilişkin kullanıcı arabiriminin nasıl kullanılacağını tanımlaması **GEREKLİ**dir.

Teknik Kılavuz: Teknik kılavuzun bilgisayar eğitimi almış personele sistemin tasarımı ve yazılımı hakkında bilgi vermesi **GEREKLİ**dir. Sistemin belli başlı bileşenlerini tanımlayan sistem akış şemalarını, her bir programın tanımını, özel hesaplamaları tanımlayan sayısal analizleri, girdi ve çıktı tanımlarını ve rapor tanımlarını içermesi **GEREKLİ**dir.

İşletmen Kılavuzu: İşletmen kılavuzunun veritabanını ve sistemle ilgili güvenlik ve kurtarma prosedürlerini tanımlaması **GEREKLİ**dir. Hata kod ve mesajlarını, işleme prosedürlerini, bilgisayarca yürütülen komutları, dosya koruma ve yedekleme prosedürlerinin ve veri güvenliğinin tanımını içermesi **GEREKLİ**dir. Belgelendirme ve kılavuzlar basılı olarak bulundurulabileceği gibi çevrimiçi olarak da kullanılabilir.

V. EKLER

A. RAPORLANABİLİRLİK

RAPORLANMASI GEREKLİ TANILAR

1.İnsitu ve Malign / İnvaziv Histolojiler

a. Uluslararası Hastalıklar Sınıflaması - Onkoloji (ICD-O-3)'ye göre davranış kodu 2 veya 3 olan tüm histolojiler.

b. İstisnalar: MECC için, raporlanmasına gerek olmayan malign ve invaziv histolojiler:

i. Aşağıdaki primer deri (C440-C449) histolojilerinden herhangi biri,

1.Malign neoplazi (8000-8005)

2.Epiteliyal karsinom (8010-8046)

3.Papiller ve skuamöz hücreli karsinom (8050-8084)

4.Bazal hücreli karsinom (8090-8110)

ii. Serviks'in in situ karsinomları (/2) veya Servikal intraepiteliyal neoplaziler (CIN III) (C530- C539)

iii. Prostatik intraepiteliyal neoplazi (PIN III) (C619)

2. Benign histolojiler / Malign Olmayan Histolojiler

a. **Pilositik/Juvenil astrositomlar** raporlanmalıdır; histoloji ve davranış kodu **9421/3** olmalıdır.

b. ICD-O-3' te davranışı /0 ve/ 1 olan Primer **intrakraniyal** ve **santral sinir sistemi benign** ve **borderline** tümörlerinden aşağıdaki yerleşim yerlerinde olanlar toplanacaktır:

Serebral Meninksler C700

Spinal Meninksler C701

Meninksler, BBT C709

Serebrum C710

Frontal lob C711

Temporal Lob C712

Pariyetal Lob C713

Oksipital Lob C714

Ventrikül, BBT C715

Serebellum BBT C716

Beyin Sapı C717

Beyinde aşan lezyon C718

Beyin, BBT C719

Spinal Kord, C720

Kauda ekuina C721

Olfaktor sinir C722

Optik Sinir C723

Akustik sinir C724

Kranial Sinir, BBT C725

Beyin ve merkezi sinir sisteminde aşan lezyon C728

Sinir Sistemi, BBT C729

Pituiter Bez C751

Kraniofaringeal Duktus C752

Pineal Bez C753

Not: Kranial kemiklerdeki benign ve borderline tümörler (C410) raporlanmayacaktır.

B. MAJÖR ve MİNÖR TUTARSIZLIK TANIMLARI

Veri Başlığı	Majör	Minör
Tanı Tarihi	Farklı Takvim Yılı Fark>1 ay Bilinen ay veya yıla karşın bilinmeyen için (99)	Aynı takvim Yılı (1 ay fark)
Tümör Sıra Numarası	Her türlü farklılık	
Primer Yerleşim Yeri (ICD-O-3)	İlk üç basamakta fark C341-C349 yerine C340 İstisna: C80.9 yerine C76.- İstisna: C34.1-C34.9	Diğer tüm histolojiler için: 3. basamakta fark
Histolojik Tip	(9590-9596) yerine (9650-9667) veya (9670-9729) veya (9730-9758)	(9590-9596) (9650-9667) (9670-9729) (9730-9758)
	Diğer tüm histolojiler için: İlk üç basamakta fark	Diğer tüm histolojiler için: 4. basamakta fark
Davranış	Her türlü farklılık	
Derece	*	Her türlü farklılık
Lateralite		Her türlü farklılık
Morfoloji Özeti	Histolojik tür ve/veya davranışta ortaya çıkmış büyük kodlama farklılığı (farklılıkları)	Histolojik tür, davranış ve/veya derecede ortaya çıkmış yalnız küçük kodlama farklılığı (farklılıkları)

Kaynak: SEER Programı

* Aşağıdaki tümör yerleri için derecedeki bir kodlama farklılığı AJCC evreleme sisteminde büyük bir farka yol açar: kemik, yumuşak doku, prostat, beyin, tiroit. Tutarsızlığın majör mü yoksa minör mü olduğunu anlamak için yerleşim yerleri ve TNM sınıflandırmaları gözden geçirilmelidir.

C. ÖRNEK OLGU PAYLAŞIM ANLAŞMASI

_____ (arz eden kayıt merkezinin adı) _____

ve

_____ (alan kayıt merkezinin adı) _____

Arasında

Kanser Verisinin Paylaşımına Yönelik Anlaşma

(1) Hizmetler:

İşbu anlaşmayı imza ederek taraflar birbirlerinin il veya ilçesinde ikamet eden kanser hastalarına ilişkin bilgilerin paylaşımına yönelik gayelerini ortaya koyarlar. Bu paylaşım olgu(lar)nun kişisel bilgilerinin korunacağı ve kesinlikle gizli tutulacağına dair karşılıklı güvencelere dayanır. Bu anlaşma özel hastalık ve ölüm araştırmaları ile diğer araştırma projelerinde toplanan hiçbir veriyi kapsamaz.

Bunlara ek olarak taraflar:

- a) Bilgileri elektronik ortamda sunmayı,
- b) Paylaşılan kaydın tüm bilgilerini sağlamayı,
- c) Tanı tarihinden itibaren 20 ay içerisinde bilgiyi sunmayı,
- g) Taraflardan birinin yazılı olarak anlaşmayı sona erdirmeye yönündeki bildirimini üzerine derhal bu anlaşmayı sona erdirmeyi kabul ederler.

(2) Gizlilik:

- a) Taraflar herhangi bir hasta, araştırma deneği, doktor, diğer bir kişi, veya rapor eden kurumun kimliğinin tespit edilmesine yol açabilecek her türlü; ve tüm verilerin gizli ve kişi/kuruma özel bilgiler olduğunun idrak ve kabulü içinde bu tür tüm verileri, tam anlamıyla gizli tutmayı kabul ederler.
- b) Taraflar tüm yetkilileri, temsilcileri ve çalışanlarının bu nevi tüm verileri tam anlamıyla gizli tutmalarını zorunlu kılmayı; anlaşmanın bu kısmında getirilen şartları tüm yetkili, temsilci ve çalışanlarına bildirmeyi; anlaşmanın bu kısmında getirilen şartları ihlal eden tüm kişileri disiplin işlemlerine tabi tutmayı; ve bu

kısımda getirilen şartların her türlü ihlali konusunda 2 iş günü (48 saat) içinde verilerin kaynağı olan tarafı yazılı olarak ihlalin ve alınan düzeltici tedbirlerin tüm detayları ile birlikte bilgilendirmeyi kabul ederler.

- c) Taraflar ayrıca işbu anlaşma hükümleri kapsamında kendilerine sağlanan tüm verilerin sadece anlaşmada ifade edilen amaçlar için kullanılabileceğini kabul ederler.

(3) Değişiklikler:

İşbu anlaşma her iki tarafın da konu üzerinde önceden yazılı muvafakati olmadan değiştirilemez.

(4) Devir:

Taraflar işbu anlaşmanın hiçbir şekilde satılamayacağını, temlik veya devir edilemeyeceğini, ve herhangi bir satış, temlik veya devir teşebbüsünde veya vukuunda bu anlaşmanın hükümsüz, geçersiz ve gayrı muteber hale geleceğini idrak ve kabul ederler.

(5) Süre:

İşbu anlaşma yürürlük tarihinden itibaren taraflardan herhangi biri tarafından feshine kadar yürürlükte kalacaktır. Fesih işlemi Kısım (6)'da belirtilen şekilde yazılı olarak gerçekleştirilecektir.

(6) Tebliğatlar:

İşbu anlaşma ile ilgili olarak her iki tarafın da gerekli veya yararlı görülen tüm tebliğatlar taahhütlü posta ile aşağıda belirtilen ilgili adrese gönderilecektir:

(Burada anlaşmanın taraflarının adreslerini ve temas bilgilerini veriniz)

(7) İmzalar:

(Her iki kayıt merkezi için isim, unvan, kurum, tarih ve uygun imzalara burada yer veriniz)

D. Gizli Olmayan MECC Verisine Erişim

MECC, veriye erişim için geçerli bir bilimsel nedeni bulunan; demografik, epidemiyolojik, veya sağlıkla ilgili benzer çalışmaları yürüten; ve MECC İcra ve Yönlendirme Komitelerince ortaya konan ilkelere uyacağını yazılı olarak kabul eden kişilere verilerine erişim taniyabilir. Erişim isteyen kişiler MECC Verilerine Erişim Anlaşmasında belirtildiği şekilde bu taleplerini destekleyecek yeterli bilgileri sağlamakla yükümlüdürler.

İmzalanan anlaşma MECC'nin Murahhas Azasına sunulur. MECC İcra Komitesi talebi gözden geçirip başvuran kişinin gerekli nitelikleri haiz olduğu ve söz konusu bilimsel sorunun bağlam içinde uygun olduğu kanaatini oluşturduktan sonra yazılı anlaşmayı kişiye erişim tanınmasından önce onaylar.

MECC Verilerinin Açıklanması

İlkeler

MECC verilerinin kullanıma sunulmasının anlamı istemde bulunan kişi tarafından ortaya konduğu şekilde söz konusu bilimsel soru için veriyi inceleme hakkının tanınmasıdır. İstemde bulunan kişi tarafından verinin üçüncü bir kişi veya kuruma açık edilmesi veya verinin talepte belirtilenden başka amaçlar için kullanılması yasaktır.

Yalnızca talepte ifade edilen amaç için gerekli olan veriler açıklanacaktır. Veri sadece onaylanan amaç için kullanılabilir.

Verinin açıklanma talebi bir kişi (genellikle baş araştırmacı) ve baş araştırmacının bağlı olduğu kurum tarafından getirilmelidir. Bu talebin bir parçası olarak hem baş araştırmacı hem de ilgili kurumun yetkili bir temsilcisi MECC Verilerinin Açıklanmasına İlişkin Anlaşmayı imzalamalıdır. Talep onaylandığı takdirde açıklanan veriler baş araştırmacıya iletilecektir.

Verinin biçimi ve iletimi

Veri karşılıklı olarak uzlaşmaya varılan bir dosya türünde biçimlendirilecektir. Dosyalar sağlam bir şifreleme (örneğin İleri Şifreleme Standardı – AES) kullanılarak bir CD-ROM'a yazılacaktır. CD-ROM ile Baş Araştırmacıya gönderi takip bilgisi sunan bir firma aracılığıyla ertesi gün elinde olacak şekilde gönderilecektir.

Genel koşullara ek olarak araştırmacı araştırmasının bilimsel değerini ve bağlı olduğu kurumun veri güvenliği politika ve prosedürlerine uygun davranmalıdır.

Başvuru prosedürü

Aşağıdaki belgelerin sunulması gerekmektedir:

1. Projenin bir tanımı ve talep edilen veri başlıklarının bir listesi. Bir talep kapsamında sunulan materyaller arasında bir danışmandan alınacak bir destek mektubu da bulunabilir.
2. Projenin başvuruda bulunan kurumun bir iç komisyonu tarafından gözden geçirildiğine dair dokümantasyon.
3. Önerilen projenin tamamlanması için gereken mali ve kurumsal kaynakların yeterli olduğuna dair dokümantasyon. Araştırma çalışmasının ödeneği kurum dışından sağlanmışsa bu ödeneğin verildiğine dair bildirim bir kopyası veya benzer bir belge de sunulmalıdır.
4. MECC verisinin ne kadar süre için ve hangi şekilde saklanacağını ve proje sonunda imha veya iade edileceğini belirten bir açıklama.
5. Baş araştırmacı ve verileri alacak kurumun yetkili bir temsilcisi tarafından imzalanmış MECC Verilerinin Açıklanmasına İlişkin Anlaşma.

E. MECC Verilerine Erişim Anlaşması

Başvuranın adı: _____

Ünvan:

Kurumsal bağlantı: _____

Adres: _____

1. Başvuran sağlıkla ilgili olarak aşağıdaki demografik, epidemiyolojik, veya benzer çalışmaları yürütmek amacıyla MECC verilerine erişim talep etmektedir:

2. Başvuranın MECC verilerini ve erişilecek veri dosyalarını (örneğin kanser türü (türleri), hasta karakteristikleri, tanının konduğu yıllar, coğrafi bölgeler) kullanmaktaki belirli maksadı ve diğer ilgili bilgiler şunlardır:

3. Başvuranın söz konusu faaliyetleri yürütmek için yetkinliği şöyle ifade edilebilir:

4. İşbu başvurunun onay için değerlendirilmesine yönelik olarak Başvuran şu hususları teslim, temin ve kabul eder:

- a. İşbu anlaşma kapsamında “MECC verileri” MECC’e üye ülkeler tarafından toplanan kanser olgularına ilişkin tüm bilgileri ifade eder.
- b. Başvuran talep edilen MECC verilerine erişimini ve bu verilerin kullanımını başvurusunda ortaya koyduğu belirli maksatlara sıkı sıkıya bağlı olarak gerçekleştirecektir. Başvuran verileri başka hiçbir amaç için kullanmamayı kabul eder. Başvuran MECC verilerini herhangi bir şekilde veya biçimde tümüyle veya kısmen kopyalayacağını veya çoğaltmayacağını, başka kişilerin de bunu yapmasına müsaade etmeyeceğini kabul eder.
- c. Başvuran meslek dergilerinde, kamuya yönelik rapor, sunum ve basın açıklamaları ile diğer yayınlarda MECC verilerinin kendisi tarafından kullanımının sonuçlarını başvuranın erişim elde ettiği kuruma bir nüshanın verilmesi ve tüm yayınların aşağıda belirtilen teşekkür ve sorumluluk reddi ifadesini içermesi kaydıyla açıklayabilir.
- d. Başvuran MECC verilerine erişim yetkisi olmayan bir kişi veya kurum tarafından erişim teşebbüsünde bulunulması veya erişim sağlanmasından haberdar olduğu takdirde MECC Murahhas Azasını derhal bilgilendirmeyi kabul eder.
- e. MECC Murahhas Azası başvuranın erişim ve MECC verilerini kullanım hakkını dilediği an geri alma hakkını saklı tutar.

İşbu imzam ile aşağıdaki hususları beyan ederim:

Yukarıdaki anlaşmayı okudum. Aşağıdaki imzam ile orada belirtilen hükümleri teslim, temin ve kabul ederim. Bu teslim temin ve kabullerin işbu akde girilmesinde temel alınan hakikatlerin maddi bir yükümlülüğü olduğunun idraki içerisindeyim.

İmza

Matbu İsim ve Unvan

Tarih

(“Alan Kurum”) _____

(Verilerin Kurumsal Alıcısının İsmi)

MECC Murahhas Azasının ONAYI

İmza

Tarih

Matbu İsim ve Unvan

Teşekkür ve Sorumluluk Reddi

Tüm yayınlar şu teşekkür ve sorumluluk reddi metnini ihtiva edecektir: “Bu çalışmada kullanılan kanser insidans verilerinin toplanması ABD Ulusal Kanser Enstitüsünce MECC Kayıt Merkezleri programı kapsamında desteklenmiştir. Burada belirtilen fikir ve görüşler tümüyle yazara ait olup MECC üyelerince tasdiki yönünde bir niyet olmadığı gibi böyle bir çıkarımda da bulunulmamalıdır.”