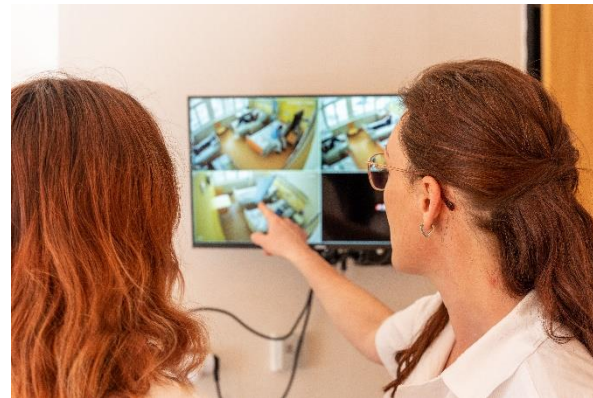


# 20 let s klinickými studiiemi z pohledu centra

Michaela Hanáková

# 1997-2023: od Data Office k Oddělení klinických studií



# 6 historických zastavení (z archivu i současnosti MOÚ)

Informované souhlasy

Vstupní a vylučující kritéria

Studijní procedury

Sběr a kontrola dat

Vendoři

Studijní týmy: evoluce studijního koordinátora



# Informované souhlasy: čtení na pokračování



# Historie

## 6. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení

### Souhlas pacienta

Mezinárodní, randomisovaná otevřená studie, srovnávající intenzivní, epirubicin obsahující kombinaci včetně cyklofosfamidu a 5-fluorouracilu s konvenčním antracyklin neobsahující kombinací.

Jméno pacienta:

číslo chorobopisu:

Souhlasím s použitím chemoterapie v léčbě mé nemoci. Jsem srozuměna s počtem chemoterapeutických léků použitých v kombinaci při léčbě mého druhu onemocnění. Jedna ze standardních chemoterapií použitých v léčbě obsahuje tři léky: cyklofosfamid, methotrexát, 5-fluorouracil. Celková doba podávání je 6-8 měsíců. Bylo mně vysvětleno, že je to nový typ chemoterapie použitý pro moji nemoc. Tento léčebný režim trvající 6-8 měsíců, obsahuje CFA, 5-FU a též novou látku jménem epirubicin, který je velmi efektivní při léčení onemocnění žen se stejnou diagnózou jako je moje nemoc. Není známo, jestli tento režim je stejně dobrý nebo lepší jako standardní CMF, ale protože obsahuje vysokodávkovaný epirubicin, tak se předpokládá, že bude lepší.

Chápu, že jsem dobrovolníkem v klinické studii, která se zabývá zjištěním, zda kombinace CEF je stejně účinná nebo účinnější než kombinace CMF v léčbě mé nemoci. Chápu a souhlasím s tím, že jako dobrovolně se zúčastňující studie můžu být zařazena do jednoho z obou léčebných skupin. Budu vědět, do které skupiny jsem byla zařazena.

Byly mi vysvětleny komplikace chemoterapie. Z neznámějších nežádoucích účinků je ztráta - vypadávání vlasů, ale mohou být i jiné

**Pacientka byla poučena o klinické studii SafeHer/M028048, informacím porozuměla a dnes podepsala IS verze CZ 3.0. 1 výtisk obdržela pacientka, 1 výtisk uložen ve stud.dokumentaci.**

krvíněk budu pravidelně kontrolována, budu opatrná a budu se řídit pokyny mých sester a lékařů. Chemoterapeutické dávky budou přizpůsobeny na minimalisaci nežádoucích účinků léčby.

Epirubicin, jako nový lék, může vyvolat onemocnění srdce, ale v dávce použité v této studii bylo by to velice neobvyklé. Riziko vypadávání vlasů a infekce je pravděpodobnější ve skupině, která je léčena kombinací CEF, než ve skupině léčené kombinací CMF.

Po celý čas léčby mi bude umožněno změnit typ léčby, za jiný, budu-li to považovat za nejlepší.

Vím, že počas 8 měsíců chemoterapeutické léčby, musí být týdně kontrolován krevní obraz a budou mi pravidelně prováděny kontrolní testy a vyšetření mým lékařem jako u všech ostatních pacientek léčených pro toto onemocnění. Souhlasím s tím, že budu v určitých intervalech tázána na své pocity týkající se snášenlivosti léčby a na to, jak se cítím.

Jsem informována o tom, že bez ohledu na typ léčby budu mít stejnou péči a starostlivost ze strany lékařů a sester počas a po ukončení chemoterapie.

Vím, že výsledky této studie mohou být použité pro publikaci, ale moje záznamy budou tajné a moje jméno nebude uveřejněno. Lékařské a studijní záznamy mohou být kontrolovány pravidelně zástupci Farmitalia Carlo Erba nebo jimi pověřenými osobami ovšem opět při zachování přísného utajení. Carlo Erba je výrobcem epirubicinu a podporuje tuto studii.

Se svým lékařem lékařem - Dr. Ivo Kocák - jsem podepisovala výše uvedené informace a, byly mi zodpovězeny některé mé zajímavější otázky, týkající se mé léčby. Vím že moje účast je naprosto dobrovolná mohu léčbu kdykoliv přerušit a ze studie odejít. Když si to budu přát, můj lékař bude pokračovat v léčbě podle svých nejlepších možností a schopností. Jestli bych nesouhlasila s účastí ve studii, dostanu standardní chemoterapii, kterou navrhne můj lékař a nebude nikdy předpojatý k mému lékaři, jenž bude o mě pečovat. Vím, že kdykoliv, když budu mít otázku týkající se mé účasti na tomto projektu, mohu se setkat s lékařem odpovědným za tento projekt nebo s vedoucím oddělení odpovědného za studii. Mám právo dostat kopii - souhlasu pacienta k léčbě.

Svědék: Jméno: *Jurka Valen', MUDr.*  
postavení: *lékařka*  
podpis: *Valen'*

## Konec 90. let: 2 strany

## 2012: záznam o podpisu IS v ZD

**pacientka zařazena do studie Safe HER**

**rasa: Kavkazská bílá  
pacientka dnes zařazena do studie, podepsala IS**

návštěvu, musíte o tom včas informovat zkoušejícího lékaře vysvětlí, co musíte udělat a jaká vyšetření v průběhu studie kalendář studijních vyšetření. Studijní léčbu můžete dostávat studii, pokud se Vy a Váš zkoušející lékař budete domnívat, že léčba bude ukončena, pokud se u Vás objeví neakceptovatelné Vaše onemocnění zhorší. Lékař Vám vysvětlí důvod. Po rozhodnutí absolvujete studijní návštěvu v den užití poslední dávky studie 28 dnů po ukončení studijní léčby. Dále budete pokračovat studijní návštěvy (osobní nebo telefonické) uskutečnit každé 3 měsíce může být také předčasně ukončena. Více informací se do POKUD SE OBJEVÍ NOVÉ INFORMACE? Celkové množství na délce Vaší účasti ve studii, během vstupního období to bude asi 290 ml, v dalších cyklech asi 40-100 ml. Kr

## Příklad aktuálně probíhající studie fáze 3 pro ca prsu (MOÚ):

- Pre-screeningový souhlas: 7 stran
- Hlavní souhlas: 11 stran
- Příloha k hlavnímu souhlasu: 9 stran

Přístupové období		Sledovací období						
		C2	C3	C4 a dále a 28 dny	Konec studijní léčby	Sledování po ukončení studijní léčby	Následné sledování	
D16	D22	D1	D15	D1	D1	EOT	28 dní po poslední dávce	Každé 3 měsíce po EOT
X	X	X	X	X	X	X	X	
		X	X	X	X	X	X	

Pac. byl dne 4.3.2021 informován o možné účasti v klin. studii R22/20, byl mu vydán informovaný souhlas k prostudování, vše mu bylo náležitě vysvětleno, všem informacím porozuměl. Pac. s účastí ve studii souhlasí a proto se dnes 29.3.2021 dostavil k podpisu IS a provedení screeningových procedur:

Podepsal tyto informované souhlasy:

- 1, Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu pro protokol [redacted] (V03, 15.1.2021), podepsal 2x, stejnopis obdržel.
  - 2, Informace pro pacienty a informovaný souhlas - genetický výzkum (V3.0 z 15.1.2021), podepsal 2x, stejnopis obdržel.
- Dále mu byla předána Příloha k informacím o pacientovi /informovanému souhlasu (PIS/ICF), zohledňující požadavky obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů (2016/679, GDPR) - k ICF [redacted]\_LV02\_05JAN2021  
Byla mu předána bezpečnostní kartička (Patient ID card\_CZ\_V1\_29OCT2020). Informován o jejím použití.

struktury genů), tzv. HRD test, tento vzorek může být použit pro vyplnění elektronického deníku (e-deník) obdržíte elektronicky na mobilu a personál studijního centra Vás s tímto zařízením n

- Cross over: 10 stran
  - Sledování těhotenství: 6 stran
- CELKEM: 67 stran (51 bez cross over a těhotenství)**

	Vstupní období	Léčebné období									
		C0					C1				
C= cyklus D = den v cyklu EOT = konec studijní léčby	Může zahrnovat více návštěv										
Návštěvy	-28 až -1	D1	D2	D3	D1	D8	D15	D16	D22		
Kontrola anamnézy a demografie	X										
Fyzikální vyšetření obecné	X	X			X	X	X	X	X	X	X

									X
0	500	500	500	1000	1000	1000	500	500	

RIZIKO A OBTÍŽE SPOJENÉ S ÚČASTÍ

Vždy existuje riziko, že studijní léčba může mít nežádoucí účinky včetně těch, o kterých ještě nevíme. Je zde i riziko, že se Vaše onemocnění nezlepší, nebo se dokonce zhorší. Vaše



Zařazovací kritéria: hledání jehly v kupce sena

### 5 PATIENT SELECTION

#### 5.1 Sample size

An estimated total of up to 1480 patients (including 10% drop-out or not evaluable) will be studied (see 8.5 for calculation). Approximately 100 - 200 centers will enroll patients in the trial. There will be no limit to the number of patients that may be enrolled by a single center. Centers that do not accrue two patients during the first year, or do not adhere to the protocol, may be closed to further enrollment. Accrual will end when the DSMB has determined that the required number of events (disease progression by objective criteria) has occurred according to the statistical plan.

#### March 22, 1995 Amendment

**NEW** In order to achieve a reasonable geographic balance of patients, accrual may be terminated at all centers in a particular country while other countries continue to accrue patients.

#### 5.2 Inclusion criteria

1. Adult females with histologically/cytologically proven advanced breast cancer, either newly recurrent or at presentation, who would be considered for tamoxifen (single-agent) therapy for advanced disease.
2. The tumor must be estrogen or progesterone receptor positive (ER+ and/or PR+) by quantitative assay or by positive immunofluorescent staining of a paraffin tissue block. For fresh-frozen specimens using a (quantitative) radiobinding technique, ER+ and PR+ are both defined as  $\geq 10$  fmol/mg. For paraffin block samples, more than 5% of the cells must stain positive for ER+ or PR+; retrospective staining of stored paraffin samples is allowed.
3. Patients must have at least one measurable or evaluable lesion, in the form of: advanced (metastatic) disease, or a primary or locally recurrent breast tumor of any size with extension to chest wall or skin (T4 a-c) which is unsuitable for surgical excision during the course of the trial. Definitions of "measurable" and "evaluable" disease are given in section 7.
4. Performance status  $\geq 60$  on the Karnofsky scale <sup>27</sup>
5. Estimated life expectancy of 6 months or more
6. Written informed consent

#### 5.3 Exclusion criteria

Patients fulfilling one or more of the following criteria must be excluded from the trial:

1. Prior hormonal therapy for breast cancer, except adjuvant therapy terminated at least 1 year prior to randomization

← rok 1995  
6 vstupních  
12 vylučujících kritérií

→ rok 2023  
15 -30 vstupních  
30 - 50 vylučujících kritérií

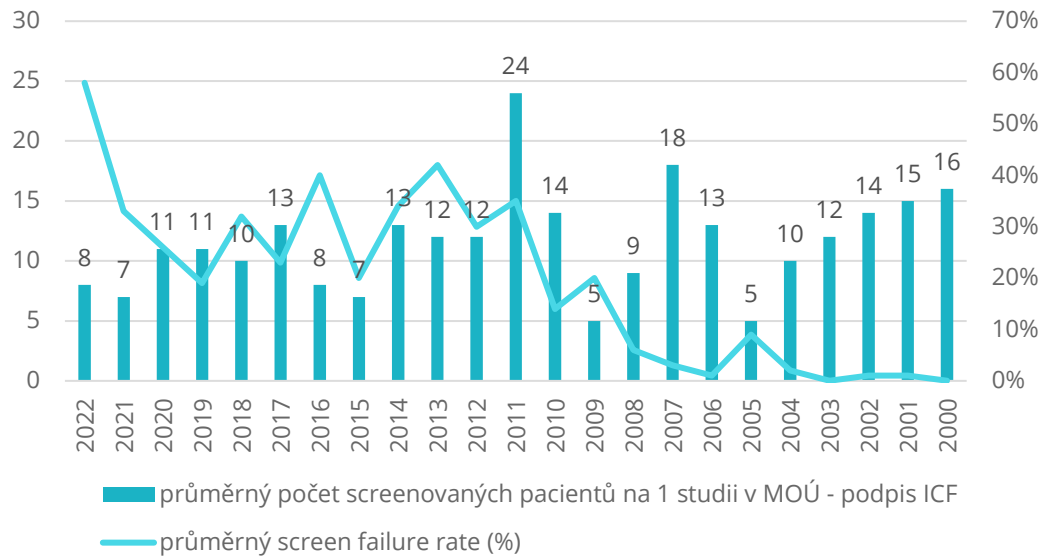
Až 40 % studií má dodatek k protokolu, ještě než proběhne první vizita, mj. častý důvod pro zpoždění KH

30 % z aktuálně otevřených studií v MOÚ má úzce profilovanou populaci (KRAS G12C, HIF, RET, PIK3CA, BRCA, NTRK, FGFR)

- 14. Subject must have progressed on at least 1 line of prior therapy for locally advanced/metastatic NSCLC:
  - Subjects WITHOUT an actionable gene alteration: subjects must have progressed on (or be considered ineligible for) platinum-based chemotherapy and immune checkpoint inhibitor (as monotherapy or in combination with chemotherapy).
  - Subjects WITH an actionable gene alteration for which immune checkpoint inhibitor therapy is not standard of care (e.g., anaplastic lymphoma kinase [ALK] translocation): subjects must have progressed on (or be considered ineligible for) anti-cancer therapy targeting driver gene alterations and platinum-based chemotherapy.
  - Subjects with actionable gene alterations for which immune checkpoint inhibitor is standard of care must have also progressed on (or be considered ineligible for) immune checkpoint inhibitor (as monotherapy or in combination with chemotherapy).
- 15. Subject must not have received prior [redacted] targeted antibodies.
- 16. Subject must not have received prior [redacted] therapy.
- 17. Subject must be considered appropriate for docetaxel therapy based on the assessment of the treating physician.
- 18. Subjects with metastases to the central nervous system (CNS) are eligible only after definitive therapy (such as surgery or radiotherapy) is provided and:
  - There is no evidence of progression of CNS metastases at least 2 weeks after definitive therapy.
  - They are asymptomatic and off or on a stable or reducing dose of systemic steroids and/or anticonvulsants for at least 2 weeks prior to first dose of telisotuzumab vedotin.
- 19. Subjects must not have a history of other malignancies except:
  - Malignancy treated with curative intent and with no known active disease present for  $\geq 2$  years before the first dose of study drug and felt to be at low risk for recurrence by investigator.
  - Adequately treated non-melanoma skin cancer or lentigo maligna without evidence of disease.
  - Adequately treated carcinoma in situ without current evidence of disease.
- 20. Subject must not have a history of idiopathic pulmonary fibrosis, organizing pneumonia (e.g., bronchiolitis obliterans), drug-induced pneumonitis, or idiopathic pneumonitis, or evidence of active pneumonitis on screening chest CT scan. For imaging findings deemed clinically insignificant by the treating physician, subject may be eligible after discussion with and approval from the [redacted] medical monitor.
- 21. History of prior radiation pneumonitis in the radiation field (fibrosis) is permitted.
- 22. Subject must not have unresolved clinically significant AE  $\geq$  Grade 2 from prior anticancer therapy, except for alopecia or anemia.
- 23. Subject must not have had major surgery within 21 days prior to the first dose of telisotuzumab vedotin.



Průměrný počet screenovaných pacientů a neúspěšný screening v MOÚ (2000-2022)



- Zahrnuto 339 KHL, zahájených od roku 2000 v MOÚ, celkem 3 690 pacientů
- **Průměr screenovaných pacientů na studii za celé období na studii: 11**
- **Průměrný počet neúspěšně screenovaných pacientů je 20 %, v posledních 5 letech už 34 % a dále narůstá**
- Jen 3,5 % KH od roku 2000 nezařadilo žádného pacienta
- Screen failure rate kolísá dle typu KH, snižuje ho možnost testování v lokální laboratoři

Zdroj: NIS GreyFox k 25.8.2023  
Včetně studií s pokračujícím nábořem



# Studijní procedury: evoluce excelové tabulky

## 5.5 STUDY CALENDAR

Procedures	Screening	Cycles 1-4	Week 8 Visit	Early Termination Visit
		Day 1		
Study Drug infusion		X		
Informed Consent	X			
Medical History	X			
Physical Exam	X	X		X
Height	X			
Weight	X	X		X
Vital Signs <sup>a</sup>	X	X		X
ECOG Evaluation	X	X		X
CBC <sup>b</sup>	X	X		X
Chemistry Panel <sup>c</sup>	X	X		X
PT/aPTT/INR	X			
Urinalysis <sup>d</sup>	X	X		X
Adverse Events		X		X
Serum Pregnancy	X			X
PK Sampling <sup>e</sup>		X		X
CRP/IL-6	X	X		X
DEXA Scan <sup>f</sup>	X		X	X
Tumor Measurements <sup>g</sup>	X		X	X
EORTC-QLQ-C30 <sup>h</sup>	X		X	X
Concomitant Medications	X	X		X

← Ještě v roce 2014 procedurám v protokolu někdy stačila 1 strana

## Flowchart až na 12 stran + PK

Period	Screening	Period	Screening	Visit Name	Days	Screening	Days	Screening
Days	-28 to -1	Days	-28 to -1	Visit Name	Days	-28 to -1	Days	-28 to -1
Blood sample for PK analysis (all analytes)	X	Prior antineoplastic therapy	X	ECOG Performance status	X	X	ECOG Performance status	X
Blood sample for 4β-hydroxycholesterol analysis	X	Prior/concomitant medications	X	Tanner Scale (pediatric only)	X	Continu	Tanner Scale (pediatric only)	X
Blood for [redacted]	X	Baseline tumor molecular characteristics	X	Lansky performance scale (pediatric only)	X	See Se	Lansky performance scale (pediatric only)	X
Blood sample for cfDNA	X	Archival tumor biopsy	X	Height	X	Refer to	Height	X
Blood sample for EPO	X	Newly obtained tumor biopsy	X	Weight	X		Weight	X
[redacted] dosing	X	Treatment group assignment	X	Vital Signs (include SpO2)	X		Vital Signs (include SpO2)	X
Everolimus dosing	X	Physical Exam	S	Chest X-ray (Japan only)	X	S S S	Chest X-ray (Japan only)	X
[redacted] infusion	X	Smoking history	X	Hematology	X		Hematology	X
[redacted] dosing	X			Chemistry	X	X X X	Chemistry	X
Antineoplastic therapies since discontinuation	X			CRP	X		CRP	X

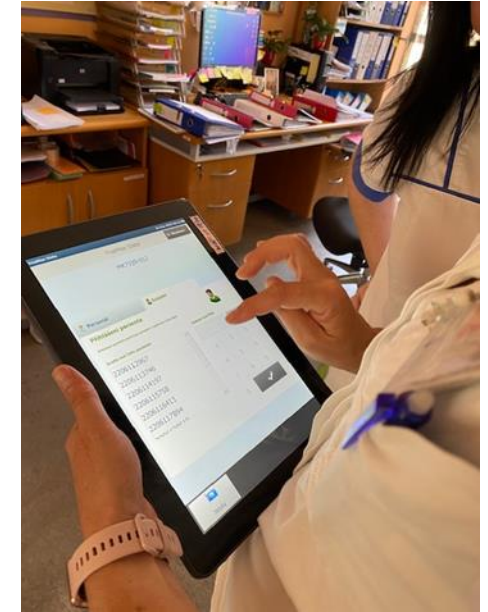
Table 8-17 Schedule for PK blood collection during dose escalation with [redacted] (DAILY dose) in combination with [redacted] (Arm 3)

Cycle	Day	Schedule time (hours)	Analytes	End of Treatment/ Study	
1	1	Pre-dose or pre-infusion (0 h)	[Large empty box]		
1	1	End of infusion (within 30 min)			
1	1	1 h post dose (± 5 min)			
1	1	2 h post dose (± 10 min)			
1	1	3 h post dose (± 15 min)			
1	1	4 h post dose (± 20 min)			
1	1	6 h post dose (± 30 min)			
1	2	24 h post dose or post infusion (± 1 h)		X	
1	8	168h post infusion (± 12 h)			
1	15	336 h post infusion (± 12 h)			
2	1	Pre-dose or pre-infusion (0 h)		X	
2	1	1 h post dose (± 5 min)			
Blood sample for PK analysis (all analytes)				Refer to Table 8-12, Table 8-13, Table 8-14, Table 8-18, Table 8-19, and Table 8-20	
Blood for [redacted]/ADA				Refer to Table 8-14, Table 8-20 for time points	
Blood sample for cfDNA				X <sup>d</sup> X <sup>d,e</sup> X	
Blood sample for EPO				Refer to Table 8-21	
[redacted] dosing				Weekly or daily dosing	
Everolimus dosing				Daily dosing	
[redacted] infusion				Monthly dosing	

- Větší riziko chyby/deviace protokolu
- Nutnost delšího screeningu
- Vyšší pravděpodobnost screen failure
- Riziko odmítnutí studie pacientem
- Roste počet nestandardních procedur pro účely studie, čerstvé biopsie
- Nároky na personál, zvětšující se studijní týmy (zejm. laboranti, farmaceuti, sestry, koordinátoři, data manažeři)



Test/Panel	Bar Code Label		Collection Container	Transport Container	Shipping Temperature
	Collection Label	Transport Label			
PK [redacted] [Pre-dose, Visit Level, 1HR Post, 2HR Post, 3HR Post, 4HR Post, 6HR Post, 24HR Post, 72HR Post]	C-PK [redacted]	PK [redacted]	2mL Lavender Top Tube w/K2 EDTA [Per Timepoint]	Two - 1.8mL Clear Top NUNC Cryotubes w/2D Barcode [Per Timepoint]	Frozen
PK 4 [redacted] [Pre-dose]	C-PK 4 BETA	PK 4 BETA-1 PK 4 BETA-2	2mL Lavender Top Tube w/K2 EDTA [Per Timepoint]	Two - 1.8mL Clear Top NUNC Cryotubes w/2D Barcode [Per Timepoint]	Frozen
PK [redacted] [Pre-dose, Visit Level, 1HR Post, 2HR Post, 3HR Post, 4HR Post, 6HR Post, 24HR Post]	C-PK TAMIN	PK TAMIN-1 PK TAMIN-2	2mL Lavender Top Tube w/K2 EDTA [Per Timepoint]	Two - 1.8mL Clear Top NUNC Cryotubes w/2D Barcode [Per Timepoint]	Frozen



- Nábor (recruitment) a udržení (retention) pacientů je zásadním předpokladem úspěchu studie.
- Nedostatečný nábor je nejčastějším důvodem předčasného ukončení studie, až 80 % studií nedosáhne cílového počtu pacientů dle plánu (prodloužení studie, nová centra = značně vyšší finanční náklady).\*\*
- 11 % center nezařadí žádného pacienta a 37 % nedosáhne svého náborového cíle \*

**Důvody:** design protokolů – cílená terapie, problematická in/ex, dlouhý screening, centrální testování, schvalování pacientů, kompetitivní studie, horší orientace ve studiích pro více dg., časté změny kohort

V MOU takřka nulový **drop-out rate** (lost to follow-up, stažení souhlasu) – detailní vstupní i opakovaná edukace pacientů, kontakt s koordinátorkou a zkoušejícím.

*„ More importantly, friendly and approachable study coordinator, giving sufficient quality time to carefully listen and mentor the patients not only improves recruitment but also lower dropout rate.“*

Zdroje:

\* Chaudhari N, Ravi R, Gogtay NJ, Thatte UM. Recruitment and retention of the participants in clinical trials: Challenges and solutions. *Perspect Clin Res.* 2020 Apr-Jun;11(2):64-69.

\*\* Desai M. Recruitment and retention of participants in clinical studies: Critical issues and challenges. *Perspect Clin Res.* 2020 Apr-Jun;11(2):51-53.

Desai M. Recruitment and retention of participants in clinical studies: Critical issues and challenges. *Perspect Clin Res.* 2020 Apr-Jun;11(2):51-53.



# Sběr a kontrola dat: papírová nostalgia

Pierre Fabre Medicament	Product NAVELBINE	Protocol N° 9 PM 259 97 IN 201 BO	CZECH REPUBLIC SLOVAKIA
Patient N° <u>W10191013</u>		Patient's initials <u>K1214121</u>	

## CONCOMITANT THERAPY FORM

Please describe below any medication(s), including transfusion(s), oral contraceptives and analgesics, other than chemotherapy, received 15 days prior to enrolment and during all trial period. Any use of medications must be documented.

DURING THE TRIAL PERIOD, ANY CHANGE IN THE POSOLOGY (DECREASE OR INCREASE) NEEDS TO STOP THE TREATMENT WITH THE INITIAL POSOLOGY AND TO FILL IN A NEW TREATMENT LINE WITH THE NEW POSOLOGY

Product name (INN)	Type see code 5	Route see code 6	Dose / Schedule	Date (D/M/Y)	Indication for use
ZIFRAN (INDANETRAV)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1mg	Onset <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> End <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ongoing <input type="checkbox"/>	PROPHYLACTIC USE
ZIFRAN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	8mg	Onset <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> End <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ongoing <input type="checkbox"/>	-11-
ZYCLIDOLIN	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		Onset <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> End <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ongoing <input type="checkbox"/>	LEUCOPENIA
12 FOLMID	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		Onset <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> End <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ongoing <input type="checkbox"/>	-4-
				Onset <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> End <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ongoing <input type="checkbox"/>	-6-

**INSTRUCTIONS FOR COMPLETING CASE REPORT FORMS**

	<b>Wrong</b>	<b>Right</b>
1. Use a black ballpoint pen		
2. Use capital letters		

## Papírové CRF

Málo sbíraných dat

Příjemné setkání nad kávou s monitorem, který si odvezl vyplněné originály

Zpětné dotazy dorazily poštou nebo faxem v řádu týdnů



Nevýhodou byla prostorová náročnost

Pierre Fabre Medicament	Product NAVELBINE	Protocol N° 9 PM 259 97 IN 201 BO	CZECH REPUBLIC SLOVAKIA
Patient N° <u>W10191013</u>		Patient's initials <u>K1214121</u>	

## TREATMENT FORM COURSE N° 06 (Adjuvant Therapy)

HEIGHT OF PATIENT (cm) 168  
BODY WEIGHT (kg) 65  
BODY SURFACE AREA : 1.61 m<sup>2</sup>

DAY 1

DATE OF DRUG ADMINISTRATION : →	<u>10</u> / <u>03</u> / <u>09</u>	
	D M Y	
DRUG →	NAVELBINE 30 mg/m <sup>2</sup>	EPIRUBICIN 35 mg/m <sup>2</sup>
REAL DOSE ADMINISTERED (mg)	<u>42</u> • <u>0</u>	<u>56</u> • <u>0</u>
If reduced or postponed, specify and sum up codes <u>1001</u> (see code7)	Code 7: 1=haematolog, 2=neurologic, 4=hepatic, 8=renal, 32=other toxicity, 64=other reason	

HAEMATOLOGY  (0=not Done, 1= done) SAMPLE DATE 06/03/09 (D/M/Y)



WHO	WHO
VELBINE	EPIRUBICIN
0 mg/m <sup>2</sup>	35 mg/m <sup>2</sup>
<u>12</u> • <u>0</u>	<u>56</u> • <u>0</u>
Code 7: 1=haematolog, 2=neurologic, 4=hepatic, 8=renal, 32=other toxicity, 64=other reason	
LE DATE <u>13</u> / <u>03</u> / <u>09</u> (D/M/Y)	

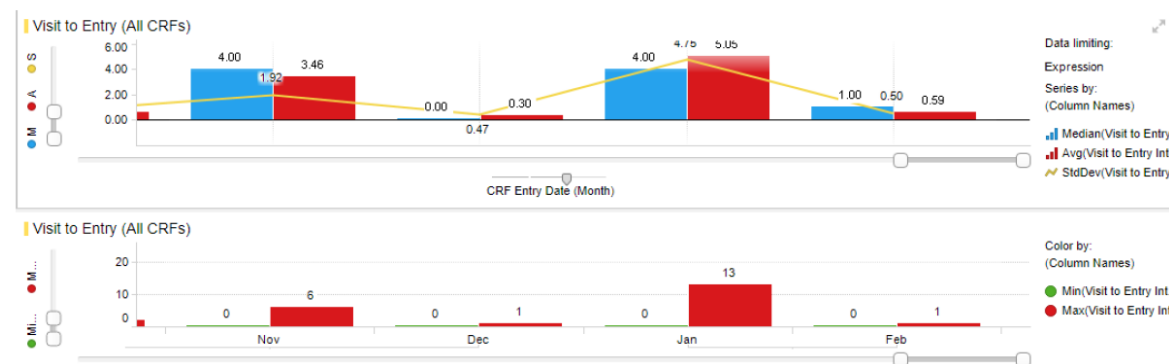
ROUND



- ✓ Cycle 1 Day 1 (1)
- ✓ Visit Date
- ✓ Physical Exam (Short Form)
- ✓ Vital Signs (On Study)
- ✓ Health Care Resource Utilization
- ✓ Hospitalization
- ✓ EQ-5D 3L
- ✓ FACT-G (Version 4)
- ✓ NCCN-FACT FKS1-19 (Version2)
- ✓ Nivolumab Record of Study Medication\_BL0
- ✓ Nivolumab Infusion De
- ✓ Ipilimumab/Placebo Record of Study Medication\_BL02
- ✓ Ipilimumab/Placebo Infusion Details
- ✓ External Data Tracking (LABS, WBLD, AIMP, SBIO, PBMC, MDSC, CIRCTUM, C1D1)
- ✓ Pharmacokinetics Tracking\_3 (Nivo\_Ipi PK\_IMG 4 row)
- ✓ Pharmacokinetics Tracking\_3 (Nivo\_Ipi P row EOI)



- The study eCRF data need to be added within 5 days from the subject visit. Your site has the median of data entry 4, 0, 4 and 1 days for Nov21, Dec21, Jan22 and Feb22 respectively (see the picture below). **Well done.**
- 



**medidata**

**Enter Verification Code**

Please enter your verification code for security purposes.

Text Message sent to +42XXXXXXXXX06

Remember this device for 7 days.

[Trouble receiving your code?](#)

- eCRF
- Časová náročnost výškolení, kybernetická bezpečnost
- Povinnost vkládat data do 2-5 dnů od vizity
- Vzdálená kontrola dat
- Dedikovaný tým data manažerů



Vendorři: cesta do pekla dlážděná dobrými úmysly

General /sponsors	eCRF	IWRS	central labs	Safety	Patient compensatio	Central ECG	Central radiology	ePRO /Patients	Invoicing
SIP	Medidata RAVE	Clinphone	CO	<b>číslo studie</b> <b>název studie</b> <b>číslo protokolu</b>	<b>10/22</b> <b>XX</b> <b>XX</b>	ERT	AG Mednet	TrialMax	GreenPhire
Longboat	REDCap	Bracket	Q2	eCRF	adresa	Perceptive	Keosys	ERT	IQVIA
Firecrest	Oracle InForm	ICON IRT	ICC	IWRS			ICON SQUARE	Yprime	eClinical
Trifecta – Investigator Space	Calyx	Almac	Inf	CT queries			Clario	Medable	
Medpoint	Veeva Vault	Clintrak	Ver	CT odesílání			Invicro		
Clinergize		Endpoint	Lab	Labcorp kity			Calyx		
		Cenduit	My	MEETING			Biotel		
		Signant Health	For Me	LONGBOAT			Zelta (IBM)		
		Impala	PP Pre	dotazníky			Perceptive-AMBRA		
				CLINERGIZE					
				Labcorp queries					



# Studijní týmy: rozpad superkoordinátora

# Evoluce studijního koordinátora v MOÚ



2000 – 2006: „All-in-one“ superkoordinátor



2006: Koordinátor + start-up koordinátor



2011: Koordinátor + start-koordinátor + data manažer



2012: koordinátor + start-koordinátor + data manažer + asistentka



2016: koordinátor + start-koordinátor + data manažer + asistentka + studijní laborant



2022: koordinátor + start-koordinátor + data manažer + asistentka + studijní laborant + studijní sestra

# Jak si udržet studijního koordinátora?

Během 23 let jsme zavedli:



# Co ale skutečně pomáhá?



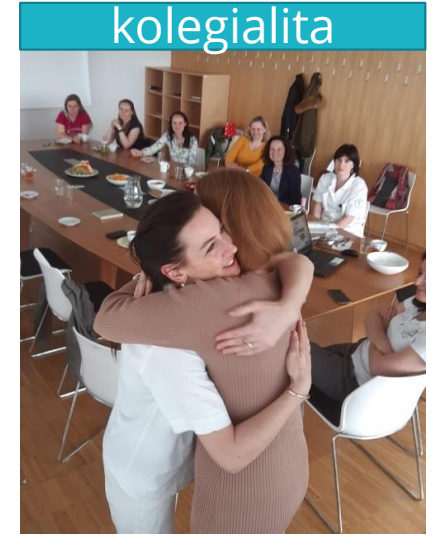
dobrý kolektiv



teambuilding



neformální řízení



kolegialita



vzájemný respekt a pomoc





Děkuji za pozornost.

[michaela.hanakova@mou.cz](mailto:michaela.hanakova@mou.cz)