

ORACLE®

InterTrial 42

PHASE•FORWARD.

 BIOCLINICA®



# Jak přežít práci v eCRFu a řešení dotazů

Bc. Martina Havlíčková

Fakultní nemocnice Hradec Králové, IV. Interní hematologická klinika

# Ideální stav

---

Subject

Subject



1120-0554-011



1130-0554-012



1140-0554-013



1150-0554-014



1160-0554-015



1170-0554-016



1180-0554-017



1190-0554-018



Page 1

Icon Key



# Že by trochu stres?

---

Subject	
 1214 10214	
 1214 10227	
 1214 10212	
 1214 10330	
 1214 10337	
 1214 10330	
 1214 10400	
 1214 10444	
 1214 10330	
 1214 10400	
 1214 10444	
 1214 10327	
 1214 10400	

Page 1



# Néééééé!!!

---

Subject	
	2300001
	2300002
	2300003
	2300004
	2300005
	2300006
	2300007
	2300008
	2300009
	2300010
	2300011
	2300012

Page 1

Icon Key



# Není čeho se bát

---

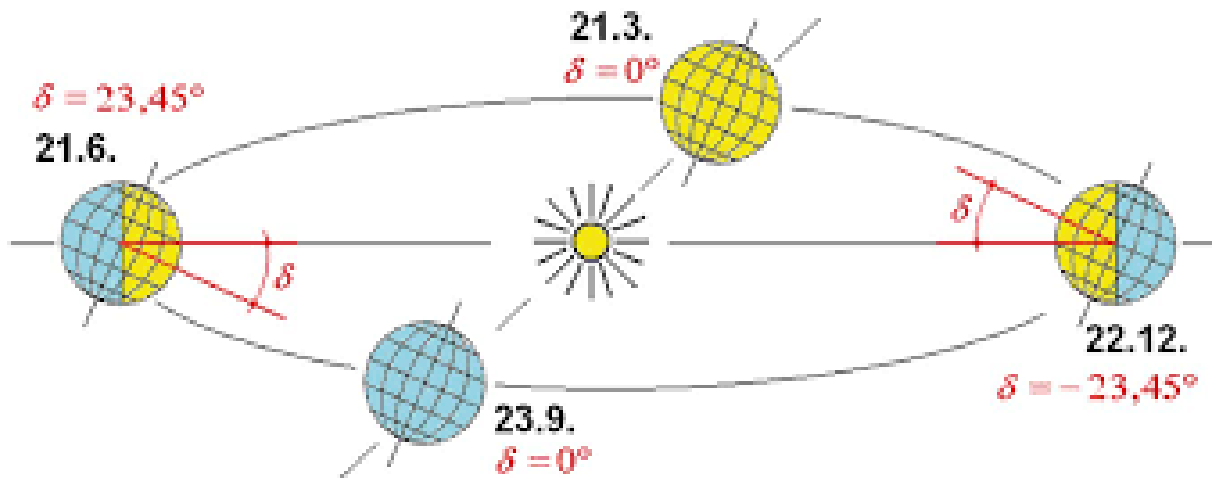
- ▶ z práce vás nevyhodí, pokud tento stav nebude setrvalý
- ▶ centrum nezavřou, pokud tento stav nebude pravidelný při database locku
- ▶ zachovejte klid a dejte se do toho



# Klacky pod nohama

---

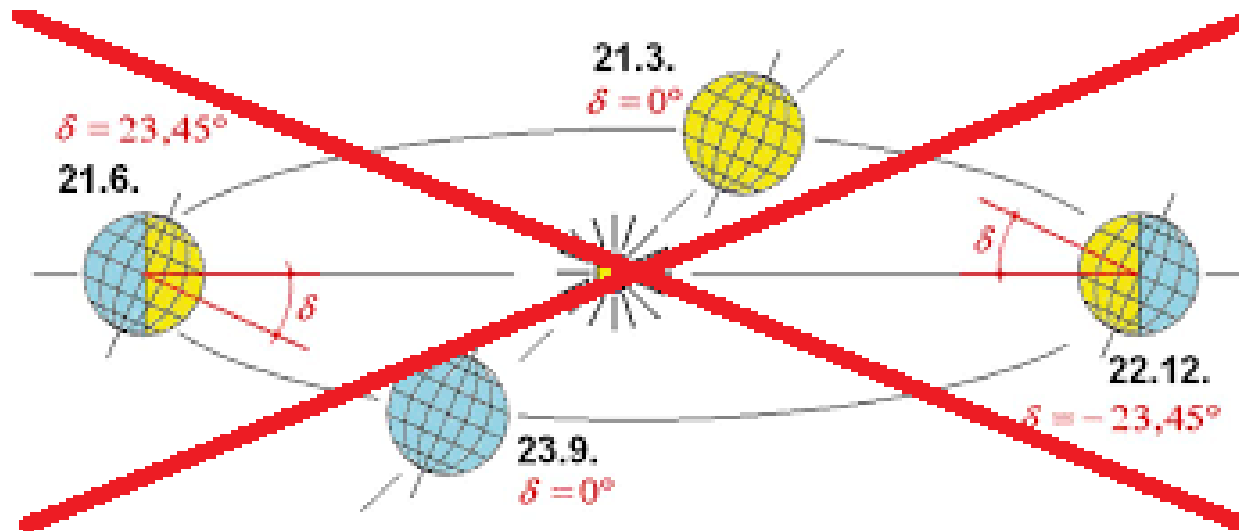
## ► Logické myšlení



# Klacky pod nohama

---

- ▶ Používat logické myšlení není úplně vhodné - **NĚKDY**



# System

---

- ▶ **System tvoří IŘáci, a to jsou jen lidé – mohou se přepočítat**
- ▶ Visit is OUT OF WINDOW
  - ▶ Pokud jste si jistí, stačí napsat **DATE IS CORRECT**
- ▶ Temperature 36.0 °C - OUT OF RANGE
  - ▶ Normální teplota, stačí napsat **VALUE IS CORRECT - NCS**

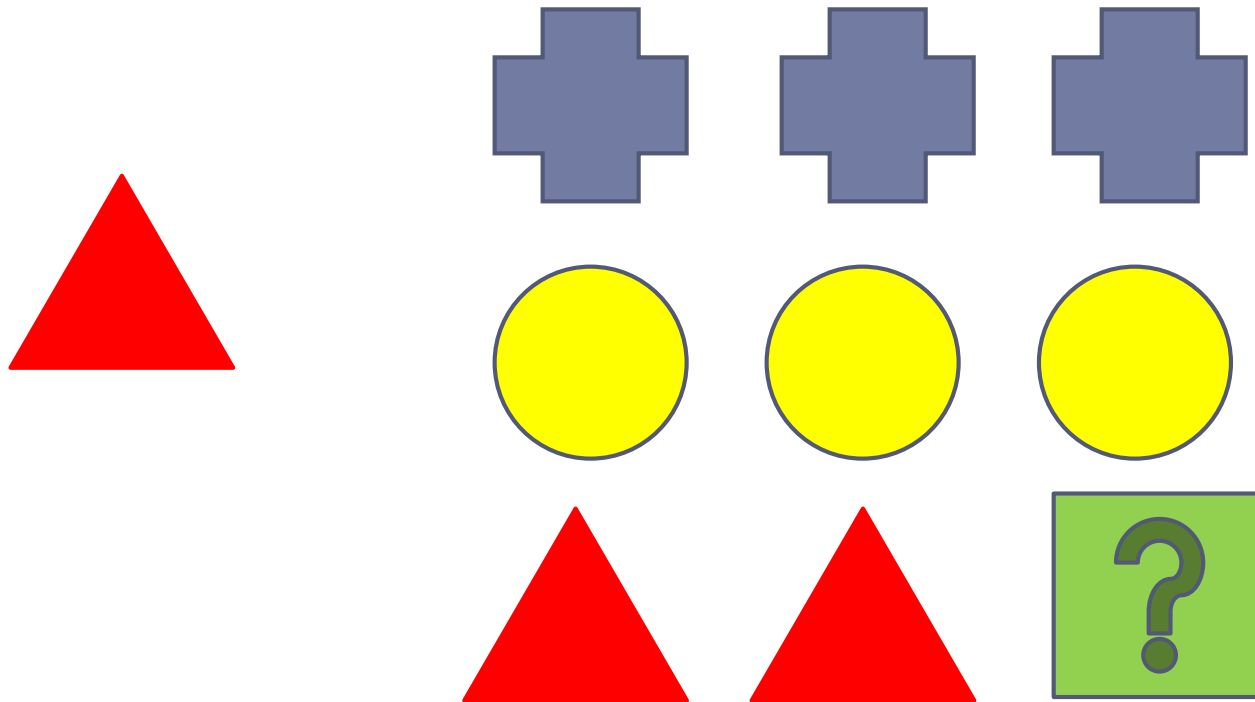




# Nástup živých osob do procesu

---

- ▶ Většinou to nejsou zdravotníci, ale brigádníci



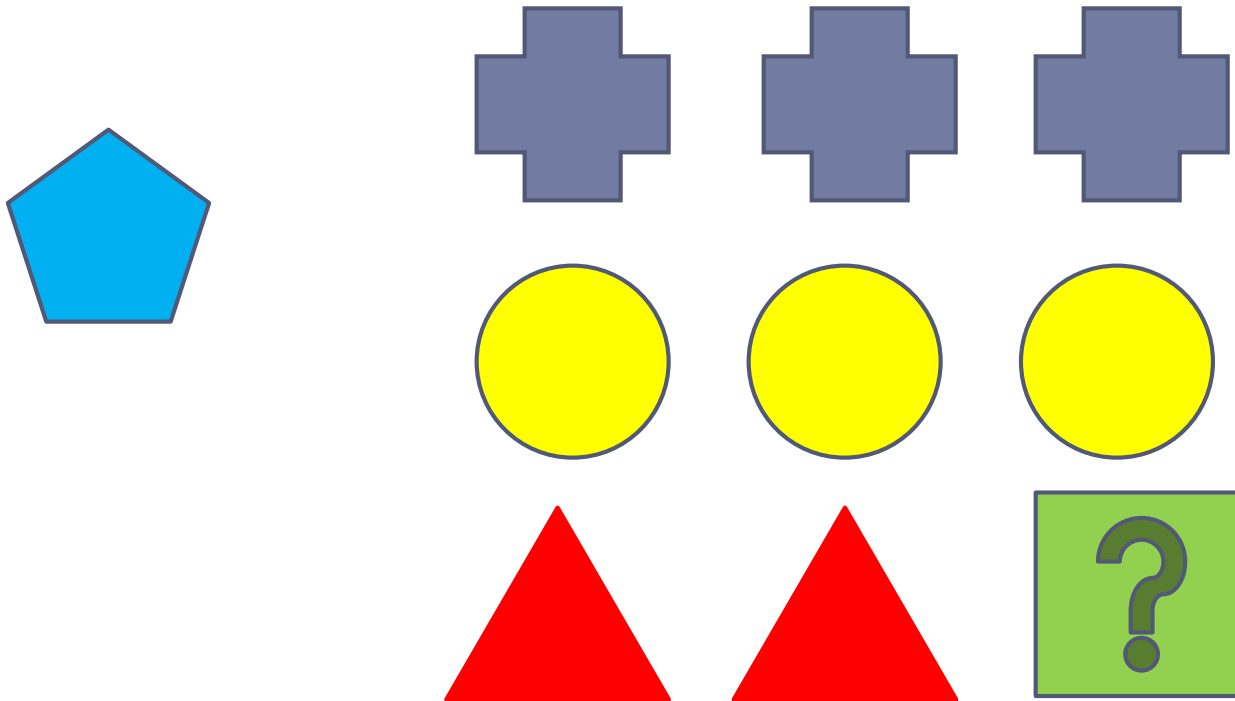
- ▶ Jupííí – sedí to – žádná **query**



# Nástup živých osob do procesu

---

- ▶ Většinou to nejsou zdravotníci, ale brigádníci



- ▶ No, tak to je průšvih! A **query** je na světě



# Nástup živých osob do procesu

---

- ▶ Většinou to nejsou zdravotníci, ale brigádníci
  - ▶ Zodpovězení je většinou jednoduché,

Is this part of a conditioning regimen

Yes  No

Data Entry Error

JC- This patient didn't undergo a transplant according to Prior Therapy- Transplant page. If correct please change "Is this part of a conditioning regimen?" to "No"? Thank you. [i](#)

Reply

- ▶ a nebo není úplně možné, ale neubližuje

New Information

UN

Oct

2006



# Dotazy vyšších šarží

---



- ▶ A teď se do vás pustí lékaři - vědci
  - ▶ Zodpovězení – někdy dáte, jindy si připadáte trochu méněcenní
    - ▶ Většinou řešíte věci staré, které si samozřejmě už nepamatujete
    - ▶ A většinou se jedná o dotazy na AE, SAE nebo Concomitant Medication
    - ▶ **Nezapomínejte, že máme i naše doktory, kteří vám mohou pomoci!!!**
    - ▶ Jednotný návod není



# Nejčastější dotazy

---

## ▶ **Concomitant medication**

- ▶ Zadávání našich názvů léků – stačí přepsat nebo dopsat účinnou látku
- ▶ U chronických léků často neznáme datum začátku jejich užívání – záleží koho chytnete na druhé straně. Bud' pochopí slovo **unknown**, nebo budete chvíli bojovat.
- ▶ Časté jsou dotazy na ukončení užívání CM na AE (AE skončí dříve než pacient dobere léky) – většinou postačí ubezpečení, že je to jen „dojezd“



# Nejčastější dotazy

---

## ▶ **Adverse Event**

- ▶ Zadávání názvů AE je někdy náročné – doporučuji, čím jednodušší název, tím lepší
- ▶ Pozor na určování gradů – obecně může platit.
  - ▶ **Grade 1** – nebylo třeba žádné akce (léky, procedura...)
  - ▶ **Grade 2** – většinou pacient dostane léky PO
  - ▶ **Grade 3** – je potřeba nějaký zákrok, pacient dostane IV antibiotika...
  - ▶ **Grade 4** – z AE už se stává SAE a je život ohrožující
  - ▶ **Grade 5** – ten nikdo nechce



# Nejčastější dotazy

---

## ▶ **Adverse Event**

- ▶ Samozřejmě to neplatí vždy, je důležité používat CTCAE
- ▶ Také existují **výjimky** – u některých diagnóz je pro určení gradu potřeba laboratorních výsledků a někdy grade 4 neznamena SAE



# Nejčastější dotazy

---

## ▶ **Serious Adverse Event**

- ▶ Důležité je podrobně vypsát informace do Narrativu – čím lépe je SAE popsáno, tím méně dotěrných dotazů budete řešit
- ▶ Dříve bylo běžné napsat jedno SAE, které postupně bohužel vygradovalo až do gradu 5
- ▶ Dnes sponzoři chtějí toto SAE rozepsat do dvou, druhé s grade 5 je vždy pouze jednodenní





# Queries, které vás dostanou do kolen

---

- ▶ **UREA** – rok a půl žádáte o přidání do CRFu, protože se vám nechce přepočítávat na BUN
  - ▶ Rok a půl vám píšou, že tam máte zadat UREu, že si s tím poradí
  - ▶ Po roce a půl přidají UREu a vy musíte všechno přepsat (asi 580x) + každý přepis vyhodí systémový dotaz, který musíte také zodpovědět = zhruba 1200 odpovědí



# Queries, které vás dostanou do kolen

- ▶ **Indicator lesion - PE** – bohužel se vecpala logika
  - Zhruba po roce jsme všechno předělávali

Page: Indicator Lesions - PE - Cycle 4 Day 1 (1)



1. Were palpable lesion identified during physical examination? If yes, complete form.

Yes

#	Lesion number	Site	If site is other, specify	Side	5. Date of procedure	Method	6a. Longest diameter	Dimension measurement units	6b. Perpendicular diameter	Dimension measurement units	7c. Below measurable limit	6d. Qualitative assessment	
1	1	Cervical lymph nodes	-	Right	14 JAN 2015		5		5		<input checked="" type="checkbox"/>	Normalized	
2	2	Cervical lymph nodes	-	Left	14 JAN 2015		5		5		<input checked="" type="checkbox"/>	Normalized	

Add a new Log line



# Queries, které vás dostanou do kolen


---

## ▶ **Physical Examination**

- ▶ Vyplňujete PE každou návštěvu, vše v pořádku
- ▶ Po mnoha měsících do všech visit doplní otázku
  - ▶ Bylo PE provedeno                      ANO    NE
- ▶ Můžete se vztekat, můžete nadávat a myslet si ošklivé věci, stejně to vše doplníte sami



# A teď něco pro zasmání

 Study	ID	Center No.	Subject No.	WEEK 48 Visit Name
---	----	------------	-------------	-----------------------

## Dosage Administration Record

Dispensing name	Dose administered	Dose form	Date of dose <i>DD-MON-YYYY</i>	Time of dose <i>24-hr clock</i>	Reason	Pack number of drug dispensed in error
INJECTION A	1 <input type="text"/> SYRINGE	INJECTION	08-MAR-2018	08:55	AS PER PROTOCOL	<input type="text"/>
INJECTION B	1 <input type="text"/> SYRINGE	INJECTION	08-MAR-2018	09:00	AS PER PROTOCOL	<input type="text"/>

Show All Discrepancies

1/1

List


- Multi

Details

Related Values History

**Description** The interval between the two injections is higher than 30 minutes. Please check, update data or comment why the second dosage wasn't immediate after the first one.

**Type** MULTIVARIATE

**Created By** 

**Review Status** Under Site User Review

**Comment**

**Last Updated** 16-APR-2018 14:27:05



# A teď něco pro zasmání

## ▶ A zase ta prokletá logika

#	FIRST TX DT <sup>?</sup>	LAST TX DT <sup>?</sup>	ONGOING	SUBJ RSP	RESPONSE DT	NOT DN <sup>?</sup>	PROG DISEASE DT	REGIMEN NAME	OTH REGIMEN, SPECIFY	RAC
1	6 SEP 2016		<input checked="" type="checkbox"/>	NE (Not Evaluable)		<input type="checkbox"/>	Entry Error ▾ ... ▾	Other <sup>△</sup>	IBRUTINIB <sup>△</sup>	<input type="checkbox"/>

If subject progressed following treatment with this regimen, enter date of progressive disease

? If progressive disease has not been reported, these fields must not be blank. Please review your response.  
Opened To Site from System (04 May 2018)

Add a new Log line Inactivate

[Printable Version](#) [View PDF](#) [Icon Key](#)

CRF Version 496 - Page Generated: 29 May 2018 14:47:22 Central Europe Daylight Time

- ▶ Správné bylo zadat datum PD, která nastala v průběhu studie. Toto datum je tam několikrát zadané, proto jsem netušila, že ho tam chtějí znovu



# A teď něco pro zasmání

---

- ▶ Pacient je dávno mimo studii, ale nás žádají o další a další CT vyšetření
- ▶ SAE – „Náhlá smrt“ – Co na to bral?
- ▶ Jakou rychlostí pacient jel na kole před tím, než spadl a způsobil si SAE?
- ▶ Infusion reaction – Nastala reakce před podáním dávky?



# Jak přežít queries v CRFu?

---

- ▶ Hlavně klid
- ▶ Jakoukoliv odpovědí získám čas
- ▶ Když fakt nevím, nebojím napsat – [Nechápu dotaz](#)
- ▶ A hlavně:

▶ **JE TO JENOM PRÁCE!!!!**

---



# Máte nějaké

---

QUERIES

???

