



Shared Investigator Platform Pohled uživatele

Hana Blahynková, Masarykův onkologický ústav

Obsah

- Co je SIP
- Historie a současnost
- Životní cyklus studie v SIP
- Průzkum zkušeností z center
- Výhled do budoucna

Shared Investigator Platform

- Systém Shared Investigator Platform byl vyvinut ke zjednodušení komunikace mezi zkoušejícími a sponzory klinických studií - Roche, MSD, BMS, Eli Lilly, Amgen, Pfizer a Boehringer Ingelheim.
- Spuštěn v USA v r. 2016
- Plánování, zahájení a činnosti spojené s prováděním studie
- Cílem byla eliminace množství přístupů do vendorů, zjednodušení komunikace, vzájemné uznávání tréninků a certifikátů, sdílení dokumentů.

Shared Investigator Platform



Sponsors



Investigators



Regulators



Kvalita, zjednodušení procesu, spolupráce



Náklady na tréninky, dokumenty, help desk, start-up time



Produktivita (reduced tasks), zjednodušení procesu, lepší přístup k informacím



Čas k zahájení studie, povinné tréninky



Proces auditu elektronicky, možnost elektronicky kontrolovat studii

- Rok 2018- zahájeno se 4 zadavateli
- Rok 2022- 7 zadavatelů
- V současnosti 252 registrovaných center a 4 922 uživatelů (od loňského roku přibylo 804 uživatelů)



Životní cyklus studie v SIP



1. Vytvoření účtu uživatele

- Zadavatel, nebo již aktivní uživatel musí zaslat „pozdávku“ do SIP.
- Aktivační email s kódem (časově omezená platnost)
- Nutné pro všechny členy studijního týmu
- Platnost hesla cca 2 měsíce
- Nastavení security questions
- Manuální přepis životopisu, nahrání GCP certifikátu, přiřazení k facility a department
- Nutné vytvořit profil „Facility manager“

Zjednodušení
procesu od 7/2022-
pouze jeden
ověřovací email

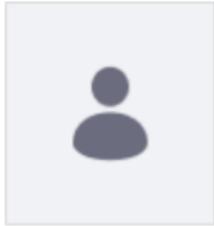


MK



My Profile

Last Modified Date **23-Jun-2022**



SIP User Profile Form

Ask PI to add me to a Study

Delegate

Výhody: při pečlivém nastavení v úvodu, získáme kompletní CV s detailními informacemi.

USER PROFILE

CV HISTORY

EXPORTED USER PROFILE

- Basic Details
- Facilities
- Education
- Professional Experience
- Research Experience
- GCP Training
- License Details



Profile Attachments

Attach documents supporting site and staff research qualifications (for example: certifications, degrees, certificates, License to Handle Controlled Substances, Radio-Label Handling License, Joint Rater License)

Document Name	Document Description	Document Type	Actions
Clinical Research Experience, Zkušenosti s KH_23-Jun-2022_09-57-02_GMT.docx	Clinical Research Experience/Zkusenosti s klinickými hodnoceními/studiiemi.	Other	

Upload New Document

< License Details

SAVE

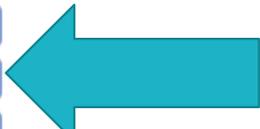
Publications & Presentations >

Profile Attachments

Publications & Presentations

Preview SIP Abbreviated CV

Generate & eSign SIP Abbreviated CV

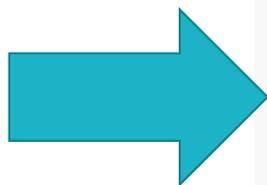


Nevýhody: nutné ruční zadávání a přepisování veškerých informací z papírového CV; prakticky pro účely studie využívají pouze 2 sponzoři.



2. Vytvoření profilu centra

- Profil nemocnice + profily všech zapojených pracovišť (laboratoř, kliniky, lékárna, etická komise, radiologie)
- Detailní informace, včetně nahrávání dokumentů- nutnost aktualizací



- Facility Name & Address
- Facility Contacts
- Therapeutic Areas & Patient Population
- IRB/ERB/Ethics Committee
- Local Lab
- Consent & Training
- Facility & Equipment
- Investigational Product (IP) & Controlled Substances
- Source Documentation & Remote Monitoring
- Additional Locations
- Additional Information & Attachments
- Organization Affiliations

Facility & Equipment

FACILITY CAPABILITIES

Facility Capabilities	
Can your Facility support patient visits on weekends?	<input type="radio"/> Yes <input checked="" type="radio"/> No
Can your Facility support in-patient admissions for research studies?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Does your study staff have sufficient English knowledge to understand communications in English?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Does your Facility have access to translator and translation support for study conduct (e.g. consent, study specific instruction)?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input checked="" type="radio"/> Not Applicable
Does the Facility have storage space for Study-Related materials, (e.g. Lab Kits, Patient Materials, etc.)?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Is the lab kit storage space able to support early phase studies which may require an increased number of kits?	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Does your Facility have the ability to collect and store PK/PD specimens?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Does your Facility have the ability to collect PK/PD samples beyond normal business hours?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
Does your Facility typically allow the collection of Pharmacogenomic (PGX) samples for research purposes?	<input checked="" type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No

EQUIPMENT

Identify the Diagnostic Equipment available at or near the Facility to support Research studies? (Check all that apply)		
<input type="checkbox"/>	NA	Not Applicable
<input checked="" type="checkbox"/>	CT Scan	Computerized Tomography Scan
<input type="checkbox"/>	DXA	Dual-Energy X-ray Absorptiometry or Bone Densitometry
<input checked="" type="checkbox"/>	ECG/EKG	Electrocardiogram
<input type="checkbox"/>	FLRO	Fluoroscopy
<input checked="" type="checkbox"/>	MRI	Magnetic Resonance Imaging
<input type="checkbox"/>	MRA	Magnetic Resonance Angiography
<input type="checkbox"/>	MRS	Magnetic Resonance Spectroscopy

Klinika Komplexni Onkologicke Pece

- ✓ Department Name & Address
- ✓ Department Contacts
- ✓ Therapeutic Areas & Patient Population
- ✓ IRB/ERB/Ethics Committee
- ✓ Local Lab
- ✓ Consent & Training
- ✓ Department & Equipment
- ✓ Investigational Product (IP) & Controlled Substances
- ✓ Source Documentation

Additional Locations

Additional Information & Attachments

Organization Affiliations

Source Documentation

Source Documents

What type of source documents will be used? (Select all that apply):

- Paper
- Electronic
- Yes No
- Yes No

Electronic

Do you have...

- Yes No

What...

For D...

access...

Please...

EMR...

review...

- In-house system
- Main Department Only

Medical Records

ed documentation;then investigator
without matches the electronic

Monitoring

Check all equipment that will be available to Monitors:

- None Phone Fax Copy Machines Internet Access

What Electronic Data Capture (EDC) systems has your staff used for clinical trials?

- None Oracle Inform Medidata Rave Oracle Remote Data Capture (RDC) Others

< Investigational Product (IP) & Controlled Substances

Additional Locations >



Nevýhody: prakticky využívají pouze 2 zadavatelé. Technické specifikace jednotlivých studií jsou natolik podrobné, že vždy je nutné detailněji probrat se sponzorem.

3. Feasibilita

- Momentálně pouze od 2 sponzorů v SIP
- Nevýhodou je nutnost nahlášení jména PI ještě před začátkem feasibility- nesoulad s běžným postupem na MOU
- Zjednodušení procesu (částečné využívání již vyplněných informací)



3. Feasibilita

5. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení

Home User Profile Facility Sponsor/CRO Documents Safety Survey

Announcement 02-Jun-2022 Planned Maintenance

Announcement 26-May-2022 SIP Performance Improvement PL...

News (Pfizer) 20-May-2022 Thank you for being a force be...

TASKS (1) STUDY SPECIFIC TASKS (1) [My Tasks](#)

ALL NEW

0 Urgent 0 Overdue 0 Due Today 1 Due Later

Filter by: Type Sponsor/CRO

1 Due Later

Survey Management Tasks (1)

Lilly - Other - J2J-MC-JZLH - S-13768 : J2J-MC-JZLH_ONC_PreStudy_Survey_ [REDACTED] For Department Klinika Komplexni Onkologicke Pece Of Facility Masarykuv Onkologicky Ustav - Received

Lilly has sent you the following Other - Survey - J2J-MC-JZLH_ONC_PreStudy_Survey_Krasenska_Marta for Study J2J-MC-JZLH for Department Klinika komplexni onkologicke pece of Facility Masarykuv onkologicky ustav. Please respond to the survey.

Assigned: 01-Jun-2022 Due: 09-Dec-2022



S-13768 : J2J-MC-JZLH_ONC_PreStudy_Survey_Krasenska_Marta

klinických hodnocení



Výhoda:
zjednodušení
procesu

Nevýhoda:
nevyužívají všichni
sponzoři

Introduction & Overview

Section 1

Section 2

Section 3

Section 4

Review & Submit

Survey Delegation

Survey Attachments

Contact Sponsor

Introduction & Overview

You will not be able to respond to the survey as it is assigned on your behalf to the delegate Blahynkova, Hana.

Survey ID: **S-13768**

Survey Title: **J2J-MC-JZLH_ONC_PreStudy_Survey_Krasenska_Marta**

Survey Version: **1.0**

Survey Due Date: **09-Dec-22 23:59:59**

SURVEY INTRODUCTION

Please complete the pre-study survey for Eli Lilly protocol J2J-MC-JZLH. Thank you.

STUDY DETAILS

Field Name	Details	Field Name	Details
Sponsor Name	Lilly	Study ID	J2J-MC-JZLH
Sponsor Therapeutic Area	Oncology	Study Phase	III
Compound	Selective Estrogen Receptor Modulator (SERM) De...	Program	
Indication	Breast Neoplasms		
Protocol Description	Immunotherapy + HER- Early Breast Cancer		
Protocol Title	Protocol Title to be determined.		

SURVEY PARTICIPATION

For responding to the survey, please refer Survey Attachments for any additional information, if available.

Do you wish to participate in this survey?

Yes

No

4. Akceptování studie a delegování manažera studie

Manage Delegation

MY DELEGATES DELEGATED TO ME

User Profile

Survey

Study Site Profile Maintenance

Safety Contact & Regulatory Contact (PI Delegate)

Delegate My Study Sites

- You can assign a delegate for each Facility/Department.
- Your delegate will be able to view and manage pre-study documents and will receive pre-study and study invitations on your behalf.
- When a study invitation is accepted you will be notified.
- Your delegate will also have access to any ongoing studies.

STUDY SITE MAINTENANCE DELEGATES

Delegate for Facility/ Department	Delegate Name	Email Address	Phone Number	Effective Date	Remove Delegate
No Delegate					

Add Delegate

The table below displays all the existing study site maintenance delegate for your studies. You can assign one or more one time delegate to help you maintain Study Site Profile for each of your Studies. If you have a delegate assigned, you can end the assignment by editing the end date.

CURRENT STUDY SITE DELEGATES

Sponsor/CRO	Study ID	Study Site ID	Delegate Name	Start Date	End Date	Notes	Actions
MSD	6482-011	2203	Blahynkova, Hana	20-Apr-2022			

Výhoda: velké ulehčení práce studijnímu týmu



6. Průběžná aktualizace a spravování účtu

5. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů klinických hodnocení



- Home
- User Profile
- Facility
- Sponsor/CRO
- Documents
- Safety
- Survey
- Training
- Reports
- Admin

List View Dashboard View

TASKS (187)

- View All Workspaces
- Roche
- MSD
- BMS
- Amgen
- Boehringer Ingelheim
- Lilly
- Pfizer

My Tasks

Assigned Date

BMS Has Sent You A Document Protocol Amendment Signature Page 05 Jun 2022 CA209 Signature Page To Review And Sign For CA209-8HW 0087

BMS is requesting that you Review and Sign the following document(s):

Document:

Protocol Amendment Signature Page 05 Jun 2022 CA209-8HW PA07 Signature Page 10May2022

Document Type: 05.02.03 Protocol Amendment Signature Page

Comments:

Compound: CA209

Study ID: CA209-8HW

Study Site ID: 0087

Investigator Name: Jiri Tomasek

Click here

to navigate to 'Document Details' screen and claim the task, perform task action, share comments/feedback.

Assigned: 22-Jul-2022

Due: 06-Aug-2022

Study CA209-8HW - 0087 - Tomasek - Upload 04.01.02 IRB Or IEC Approval

BMS has requested site document(s)

Placeholder:

IRB or IEC Approval-11

Document Type: 04.01.02 IRB or IEC Approval

Comments:

Compound: CA209

Study ID: CA209-8HW

Click here

to navigate to 'Document Details' screen and claim the task, perform task action, share comments/feedback.

Assigned: 09-Jul-2022

Due: 24-Jul-2022

SPONSOR/CRO NEWS

ANNOUNCEMENTS

PROFILE STATUS



My Profile

Completed

FAVORITES

RECENT STUDIES

Set Favorites >>

LINKS

Access My Exostar Dashboard

Annual SIP User Survey 2022

R7.1 - French Recorded Webinar

R7.1 - Spanish Recorded Webinar

Registry and results database of international clinical studies

SIP R7.1 Key Enhancements for Site Users

Site User Webinar Recordings

TransCelerate

World Health Organization

Výhoda: Susary na jednom místě

My Safety Notifications

Search Safety Notifications

Nevýhoda: lékař prakticky vůbec neví, jak se do systému dostat a jak informaci o SUSARech „acknowledge“.

For acknowledging safety notifications, please select notifications and perform any of these 3 actions- 'Acknowledge Safety Notification(s)', 'Download Safety Notification(s)' or click Document Name link. System would not update acknowledgement status for Safety notifications that do not require acknowledgement.

 Showing 26-30 of 108 document[Download](#) [Export](#) [Print](#) [Acknowledge](#) [Show/Hide columns](#)

Urgent Notification	Received Date	Acknowledgement Status	Acknowledgement Due Date	Safety Notification Type	Sub-Type	Sponsor	Document Name	View Studies
<input type="checkbox"/>	09-Mar-2022	Not Required	Not Applicable	DSUR/PSUR/SUSAR Line Listing	SUSAR Line Listing	ROCHE	SSR Blinded_RO5304020_Trastuzumab Emtansine_22-AUG-2021-;	A
<input type="checkbox"/>	04-Mar-2022	Not Required	Not Applicable	Other Safety Notification		ROCHE	RO4368451 Pertuzumab - IB Version 21 - February 2022.pdf	A
<input type="checkbox"/>	04-Mar-2022	Not Required	Not Applicable	DSUR/PSUR/SUSAR Line Listing	SUSAR Line Listing	ROCHE	SSR Blinded_RO5532961_Ipatasertib_09-AUG-2021-08-FEB-2022.p	A
<input type="checkbox"/>	03-Mar-2022	Not Required	Not Applicable	Other Safety Notification		ROCHE	RO0508231 Erlotinib - IB Version 26 - February 2022.pdf	A
<input type="checkbox"/>	01-Mar-2022	Acknowledged	08-Mar-2022	DSUR/PSUR/SUSAR Line Listing	PSUR	BMS	930182675ipilimumab-sc-investigator-sa-susar-14aug2021-to-13fe	A



Atezolizumab DIL 27 Jul 2022 Immune-Mediated Pericardial Disorders with TECENTRIQ (atezolizumab) use.pdf 1.0

Download

My Safety Notification Inbox

Modified by System User on Wed 27 Jul 2022 22:04:03

Previous Next 1 / 5 83% Download

Výhoda: žádné papíry navíc,
dokument uložen v systému,
kdykoliv k nahlédnutí.

	Dear Investigator	
Sponsor Contact Information	Timothy Eisen, Global Franchise Oncology, 1 DNA Way, Sc...	
Medicinal Product	TECENTRIQ® (atezolizumab)	
Topic of Safety Communication	The Identified Risk of Immune-Mediated Pericardial Disorders associated with the use of TECENTRIQ (atezolizumab).	
<p>Dear Investigator Letter Approval Date: See date in the electronic signature manifestation below.</p> <p>Dear Investigator Letter Approved by: See electronic signature manifestation below.</p>		
Date and Time (UTC)	Reason for Signing	Name
27-Jul-2022 00:28:47	CVID	Castor, Conny (sartez22)
Please review the details contained in the subsequent pages of this document.		

Dear Investigator Letter

Identified Risk: Immune-Mediated Pericardial Disorders with TECENTRIQ® (atezolizumab) use

Dear Investigators,

F. Hoffmann-La Roche Limited would like to inform you of the following:

Summary

- Immune-mediated pericardial disorders including pericarditis, pericardial effusion and cardiac tamponade have been associated with use of immune checkpoint inhibitors as a class of medications.
- Cardiac tamponade is an uncommon but potentially life-threatening medical emergency.
- A comprehensive analysis of the data available across the TECENTRIQ® (atezolizumab) program has identified cases of immune-mediated pericarditis, pericardial effusion and cardiac tamponade following atezolizumab use.
- Based upon the totality of evidence, immune-mediated pericardial disorders are now considered to be an identified risk for atezolizumab.
- Consequently, the Sponsor will update the Informed Consent Form, Investigators Brochure (IB) and Study Protocols to reflect immune-mediated pericardial disorders as an identified risk and the study protocols and IB to include appropriate management guidelines.

Background on the safety concern

Pericardial disorders encompass a range of diseases of the pericardium including pericarditis, pericardial effusion and cardiac tamponade. Underlying causes include infection (particularly viral), cancer related (metastatic disease or chest radiotherapy), cardiac injury related (post myocardial infarction or iatrogenic) and autoimmune

▼ Document Actions

- View Audit Trail
- Export Audit Trail (Excel)
- Export Audit Trail (PDF)
- Download with Document Details

► Properties

Nevýhody- souhrn

- Velká nejednotnost požadavků a míry zapojení napříč sponzory, a zároveň jejich nízký celkový počet, znemožňuje dosáhnout původního cíle SIP
- Spamování emailových schránek studijnímu týmu, často nadbytečné emaily, které neobsahují přímý link do SIP, kde je nutné/možné úkol splnit
- Absence kontaktní osoby při technických problémech na straně SIP (zvýšené opatření nemocnic v rámci kyberbezpečnosti)
- Častá změna hesla, security question
- V praktickém provozu centra nereálné, aby si účet spravovali sami zkoušející (nízká motivace z důvodu nepřehlednosti a chybějících uživatelských výhod).
- Nejednoznačnost při nastavování kontaktních adres

Nevýhody- souhrn

- Desítky až stovky otevřených „task“ v jednotlivých profilech uživatelů, které se řeší až na podmět monitora studie, dle priority, zkoušející nemá šanci se zorientovat
- Ani po 4 letech nedošlo k zprovoznění všech avizovaných funkcionalit
- Ve výsledku administrativní nárůst pro agendu centra, zejména studijní koordinátory
- Absence přímého kontaktu na platformu SIP + možnosti proškolení na užívání systému

List View Dashboard View

TASKS (159)

IT vs. SIP - ukázka

No a v případě vaší stránky je tam těch chyb opravdu hodně, můžete se na ně sama podívat:
<https://dnssec-analyzer.verisignlabs.com/secureaccess.exostar.com>

Nenechte se zmást názvem domény. Vy se přihlašujete sice na: <https://www.shareinvestigator.com/home>
jenže po kliknutí na LOGIN tlačítko jste přesměrována právě na secureaccess.exostar.com

No náš DNS server který se ptá za vás jestli je vše v pořádku, vyhodnotí, že nikoliv a zamítne přístup.

Takže pokud si to neopraví, tak by to nemělo fungovat.

Jednou nastavená ochrana se nedá zrušit, ale dá se třeba říct, že ty IP adresy vám poskytne místo jejich DNS serveru náš DNS server, což jsem také nastavil.
To ale bude fungovat jen do doby, než se na jejich serveru změní IP adresy. Oni si to na svém DNS serveru nastaví, ale my se o tom nemáme jak dozvědět, kromě toho, že to přestane opět fungovat.
Pak můžeme tu naši omezku opět upravit. Jen tedy to celkem vytěžuje nás na IT.

Mnohem lepší by bylo, kdyby si to opravili oni.

Stačí aby si zobrazili stránku kterou jsem už uváděl, a uvidí, že v tom mají borčus: <https://dnssec-analyzer.verisignlabs.com/secureaccess.exostar.com>

Vypadat by to mělo tak jak na našem DNS serveru (vše zelené)
<https://dnssec-analyzer.verisignlabs.com/mou.cz>

Takže já ještě ten HD zavírat nebudu. Vy je kontaktujete a pošlete jejich aťáka ke mně na kobereček a já mu vysvětlím, že si má udělat pořádek.

Z mailu správce sítě MOÚ při řešení nefunkčnosti stránky SIP

Výhody

- 2 sponzoři používají CV a GCP ze SIPu (umožní to ale i nová legislativa s požadavkem SÚKL na podpis?)
- 2 sponzoři používají SIP pro feasibility dotazník- mírné zjednodušení procesu feasibility
- Snadnější přístup k SUSARům
- Osvědčilo se delegování SIP managera za celé centrum (pro něj ovšem časově náročná agenda – úvazek?)
- Možnost spravovat profil i ze strany CRO – nastaví centrum

6482-011

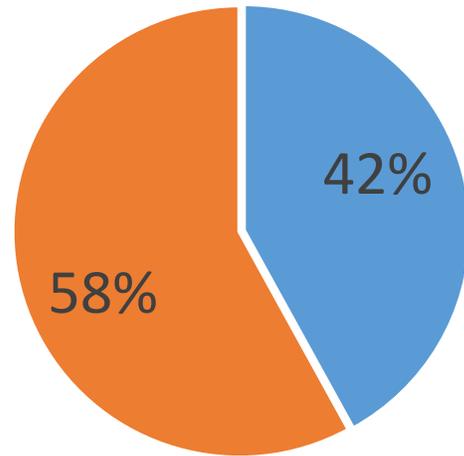
STUDY HOME STUDY SUMMARY STUDY SITE PROFILE STUDY DOCUMENTS STUDY TRAINING STUDY CONTACTS

Select the Study Site Profile you want to update or review. 2203

Study Site Details Study Site Profile Summary Allow Sponsor/CRO to also update Study Site Profile



Poměr KH s náborem v MOÚ dle SIP a nonSIP zadavatelů (v %)



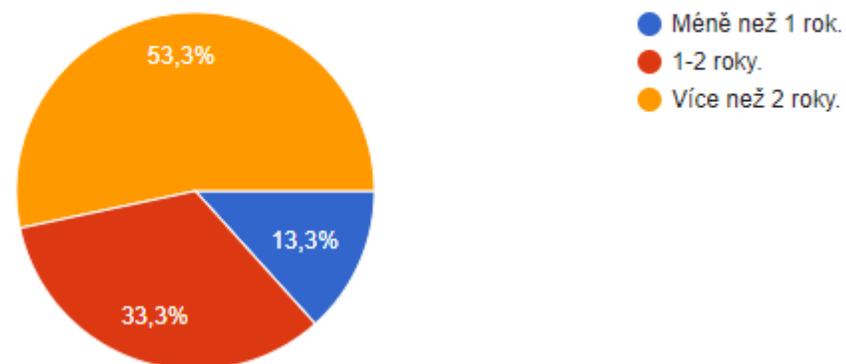
■ SIP sponzor ■ nonSIP sponzor

- Počet studií se SIP zadavateli: 15 (KH s náborem k 31. 8. 2022)
- Počet studií s nonSIP zadavateli: 21 (KH s náborem k 31. 8. 2022)
- Maximální využití SIPu pouze pro 2 sponzory
- Absence dalších velkých sponzorů neumožňuje centru nastavit jednotný proces

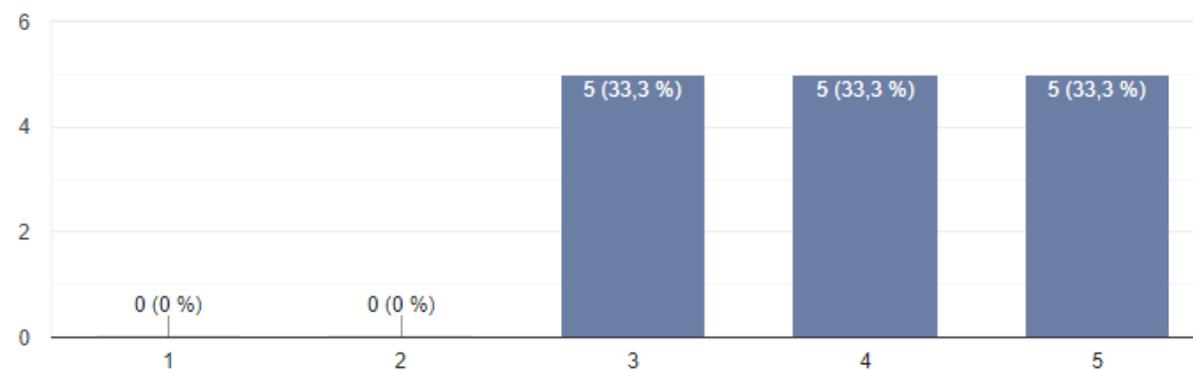
Dotazníkové šetření o využívání SIPu na centrech

- Krátké dotazníkové šetření uveřejněné na FCB stránkách koordinátorek klinických studií
- Více než 90% respondentů (celkem 15) – studijní koordinátorky
- 66 % respondentů z fakultních nemocnic
- 20 % centrum specializované péče
- 14 % soukromé zdravotnické zařízení
- Všichni respondenti užívají SIP

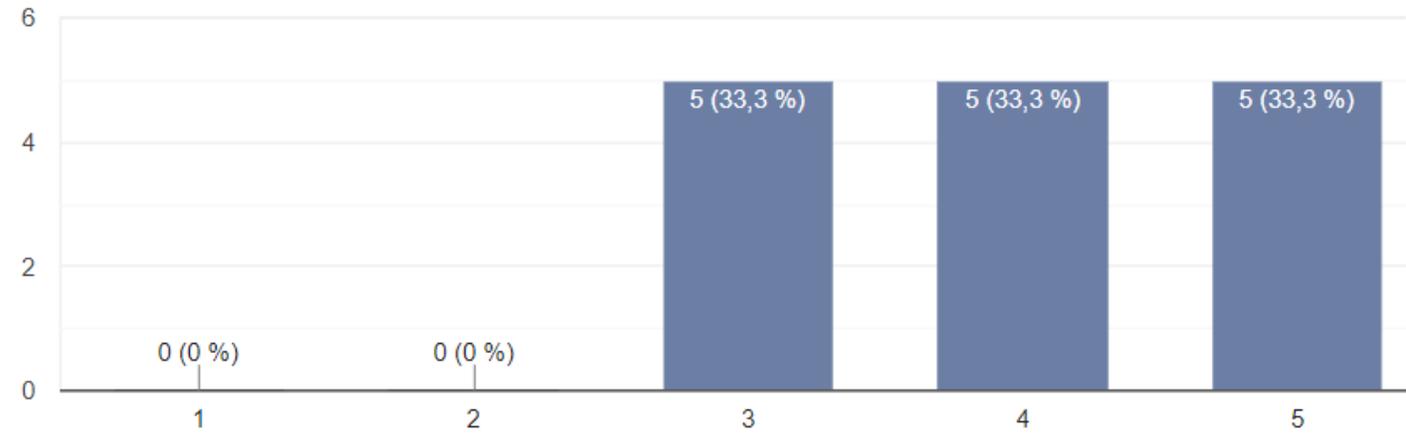
Jak dlouho používáte portál SIP?



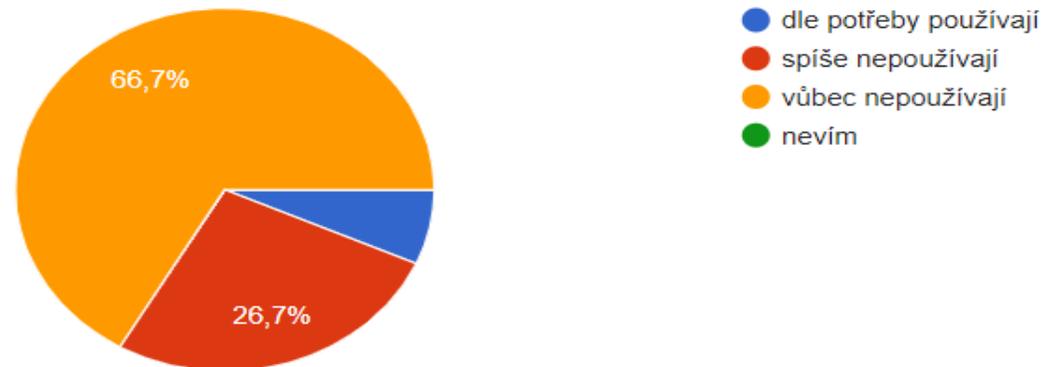
Zhodněte známkou (1 - nejlepší, 5 - nejhorší), jak SIP ve vašem centru zjednodušil nebo zrychlil proces feasibility klinické studie?



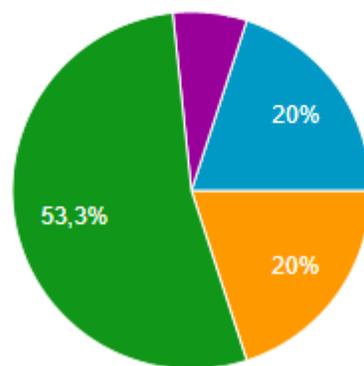
Zhodněte známkou (1 - nejlepší, 5 - nejhorší), jak SIP ve vašem centru zjednodušil nebo zrychlil proces feasibility klinické studie?



Do jaké míry používají na vašem centru SIP zkoušející lékaři?

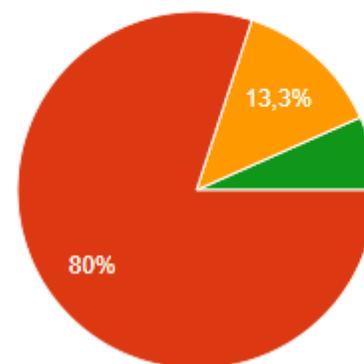


Jak často využívají zadavatelé/CRO SIP pro získání životopisů, bez nutnosti nových podpisů?



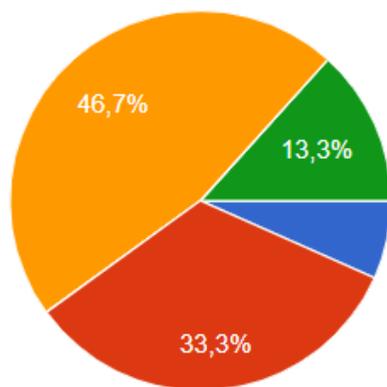
- Ve více než 75 % případů.
- V 50 - 75 % případů.
- V 25 - 50 % případů.
- V méně než 25 % případů.
- Nikdy.
- Nevím/nepoužívám

Zjednodušil ve vašem centru SIP proces přidělování přístupů do studie?



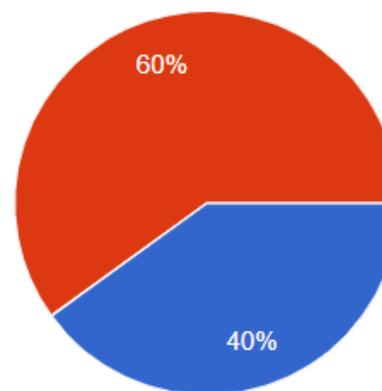
- Ano
- Ne
- Částečně
- Nevím

Jak často se při používání SIP setkáváte s technickými potížemi?



- Skoro pokaždé (ve více než 75 % používání)
- Velmi často (50 - 75 %)
- Občas (25 - 50 %)
- Málokdy (do 25 %)
- Nikdy.

Znáte kontaktní osobu, na kterou se účinně obrátit v případě technických potíží?



- Ano
- Ne
- Nemám technické potíže

Shrnutí

- Oceňujeme dobrou myšlenku při zavedení SIPu, která by při plném využití funkcionalit a plném akceptování napříč sponzory byla velkou úsporou času.
- Bohužel existuje více podobných portálů na úrovni jednotlivých sponzorů – pro centra tak vzniká roztráštěnost a nutnost vést administrativní agendu mnoha způsoby
- Otázkou zůstává, zda je reálné najít v budoucnosti jeden portál, pro všechny zadavatele klinických studií?

