

Úskalí procesu získávání informovaného souhlasu pacientů:

2 podepsané a 2 stažené souhlasy během 1 KH

Michaela Hanáková
Marcela Wenischová

3. celostátní setkání studijních sester a koordinátorů, Brno 12.6.2018



O klinické studii

- Adjuvantní léčba glioblastomu, pre-screening na mutaci EGFR (cca 30 % pacientů) z nádorového bločku po operaci
- Studie má 2 fáze: chemoradioterapie + adjuvance, temozolomide **tbl.** + HLP podáván **i.v.** á 2 týdny
- Podmínkou studie je randomizace do 42 dnů od operace, během této krátké doby:
- ✓ *Podpis IS, odeslání nádorové tkáně, čekání 2 týdny na výsledek amplifikace, potvrzení histologie, MRI, oční vyšetření, EKG, laboratoř, neurokognitivní testy, vypracování plánu ozařování (3-5 dní)*

- Náročná organizace screeningu, koordinuje studijní koordinátorka MOÚ
- Nutná spolupráce mezi MOÚ (PI) a externí neurochirurgií (3 spoluzkoušející s úvazkem v MOÚ)
- Primární identifikaci potenciálních pacientů prováděna neurochirurgy: poučení pacienta, získání IS
- Podepsaný IS a vzorek tkáně dopravován do MOÚ obvykle tentýž den, kde proveden záznam do ZD o podpisu IS a odeslán vzorek

Plán studie

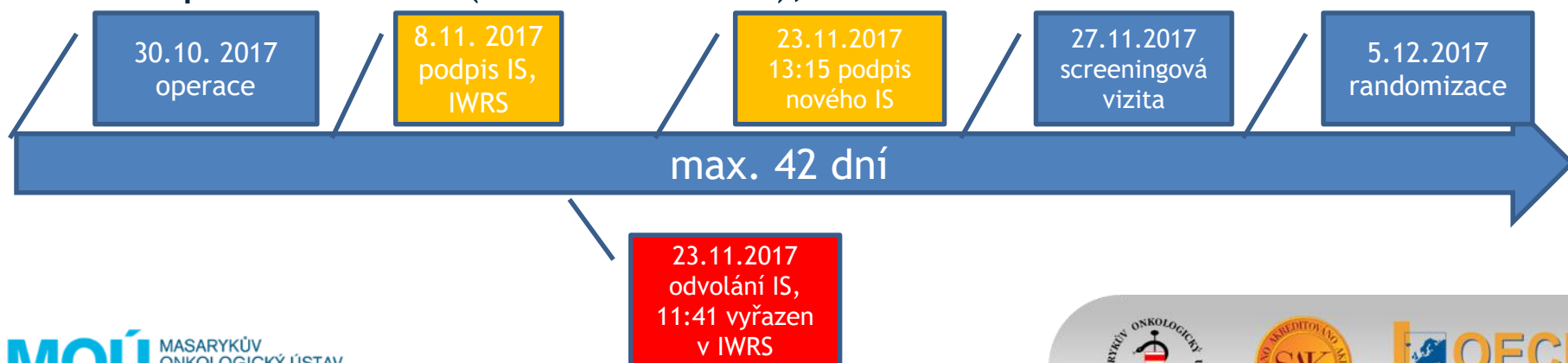
Rameno 1: [redacted] + TMZ	screening		Chemoradiace							Adjuvantní fáze - 28 dní cyklus																			
	Registr.	Screen	w1 d1	w2 d1	w3 d1	w4 d1	w5 d1	w6 d1	w7 d1	w9 d1	C1 d1	C1 d15	C1 d22	C2 d1	C2 d15	C2 d22	C3 d1	C3 d15	C3 d22	C4 d1	C4 d15	C4 d22	C5 d1	C5 d15	C5 d22	C6 d1	C6 d15	C6 d22	
1 cyklus = 28 dní																													
možné posunutí vizity		14 dní																											
Datum																													
Informovaný souhlas ke studii	x																												
anamnéza, onkologická historie		x																											
Randomizace			x																										
Infuze studiové látky [redacted] 2.0 mg/kg			x		x		x																						
Infuze studiové látky [redacted] 1.25 mg/kg											x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		
TMZ 75mg/m2			od w1d1 každý den 49 dní																										
TMZ 150mg/m2, možnost navýšení na 200mg/m2, 5 dní od d1			cyklu 1-6							x			x11			x			x			x			x				
vitální funkce,TK,P,TT,D,váha,výška			x		x		x				x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		
Fyzikální vyšetření, ECOG			x		x		x				x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		
Oční vyšetření 7		x				x		x		x					x						x							x	
Těhotenský test		x	x																										
Biochem. VK studiová/ KO+diff.		x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	
Moč + sed.		x																											
koagulace		x																											
Gd-MRI 21 dní před w1d1 (8)		x																											
Potvrzení EGFR amplifikace		x																											
Dotazníky + neurokognitivní testy		x									x						x						x						
Dotazníky NEI VFQ-25		x									x						x						x						
EKG		x																											
AE/Souběžná medikace/steroidy			x		x		x				x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		
Radioterapie			60 Gy v 30 frakcích																										
PG, centrální odněry 10			x	x	x	x	x	x	x	x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		x	
Kapky do očí, 2 dny před podáním [redacted]			x		x		x				x			x	x		x	x		x	x		x	x		x	x		

Kazuistika

- Pacient - muž, ročník 1967
- nádor mozku
- 30.10.2017: operace mimo MOÚ
- 7.11.2017: histologicky potvrzený glioblastom
- 8.11.2017: podpis IS na externí neurochirurgii, dopraven do MOÚ spolu se vzorkem nádoru
- V MOÚ tentýž den přes Komisi pro CNS (bez pacienta), do studie předběžně indikován
- 8.11.2017: pacient zascreenován v IWRS studijní koordinátorkou MOÚ
- 8.11.2017: Odeslán vzorek nádoru do Histogenex

Kazuistika

- 20.11.2017: výsledek EGFR - 100 %, splňuje požadavek studie
- 23.11.2017: první osobní kontakt s pacientem v MOÚ (lékař a koordinátorka)
- Opětovné detailní poučení o studii: pacient však náhle odmítá i.v. léčbu, stahuje IS s lékařem, vyřazen koordinátorkou z IWRS jako screening failure (11:41 hod.)
- Po standardních vyšetřeních v MOÚ před plánovanou radioterapií (MRI, CT) však pacient mění názor, ve 12:00 se vrací a s účastí ve studii souhlasí
- Podpis nového IS (ve 13:15 hod.), re-screenován v IWRS



Zápis do zdrojové dokumentace

Ambulantní zpráva [17/152082] - 23.11.17 - [REDACTED]

Elektronický podpis byl ověřen a potvrzuje pravost podepsaných dat.

Pacient byl informovaný Dr. [REDACTED] o možnosti zařazení do studie Glioblastom - adjuvance, naše číslo 32/15. Podepsal Informace pro účastníka klinického hodnocení a dokument informovaného souhlasu české verze 2.0 z 15. dubna 2016, Informace pro účastníka klinického hodnocení a dokument informovaného souhlasu . odběr vzorku na volitelné genetické doplňkové klinické hodnocení, české verze 2.0 z 15.dubna 2016 a Informace pro účastníka klinického hodnocení a dokument informovaného souhlasu . Volitelné dílčí klinické hodnocení nadorové tkáně české verze 2.0 z 15.dubna 2016 s Dr. [REDACTED] dne 08.11.2017. Jeden od každého IS si ponechal pacient, druhý od každého je založený v studijní dokumentaci.

Pacient byl zascreenován do IWRS 8.11.2017 a bylo mu přiděleno ID číslo: 41317.

Dnes přichází ke studiovým procedurám, pacient bez udání důvodu odvolává informovaný souhlas. Vyřazen z IWRS.

12:00 po provedení dnešních procedur (MR, CT) se vrací s tím, že nad účastí ve studii pořad přemýšlí. S pacientem znovu probrány všechny otázky, týkající se studie. Pacient nakonec s účastí ve studii souhlasí, dne 23.11. ve 13:15 podepisuje ICF.

Pacient byl informovaný Dr. [REDACTED] o možnosti zařazení do studie Glioblastom - adjuvance, naše číslo 32/15. Dnes 23.11. podepsal Informace pro účastníka klinického hodnocení a dokument informovaného souhlasu české verze 2.0 z 15. dubna 2016, Informace pro účastníka klinického hodnocení a dokument informovaného souhlasu . odběr vzorku na volitelné genetické doplňkové klinické hodnocení, české verze 2.0 z 15.dubna 2016 a Informace pro účastníka klinického hodnocení a dokument informovaného souhlasu . Volitelné dílčí klinické hodnocení nadorové tkáně české verze 2.0 z 15.dubna 2016 s Dr. [REDACTED] dne 23.11.2017. Jeden od každého IS si ponechal pacient, druhý od každého je založený v studijní dokumentaci.

Kazuistika

- U pacienta dokončen screening v termínu
- 5.12.2017: randomizace 37. den od operace
- Pacient dokončil chemoradiační fázi studie
- Před zahájením adjuvantní části však opět odvolává IS a pokračuje jen ve standardní léčbě temozolomidem tbl., souhlasil s follow-up sledováním v rámci KH
- Progrese onemocnění po prvním přešetření

sumář

celkem pacienti: 20 z toho: screening: 0
 randomizace: 2
 follow-up + zobr. vyš.: 0
 celkem dny hospitalizace: 189 follow-up: 1
 celkem úmrtí: 6 ukončeno: 17

ambulantní pracoviště

Úprava

pacient	rodné číslo	číslo chor.	ID pacienta	skupina	ra m. zařazení	doporučil(a)	rando- mizace	ošetřující	follow-up +zobr.v.	follow-up	vyřaz.	dny hosp.	úmrtí
			41301		29.07.16						15.08.16	0	
			41302		01.09.16		29.09.16			05.04.17	12.05.17	79	12.05.17
			41303		27.09.16		13.10.16			21.12.16	04.06.17	51	04.06.17
			41304		01.12.16					14.12.16		0	25.07.17
			41305		15.12.16					28.12.16		0	01.05.17
			41306		11.01.17					24.01.17		0	
			41307		03.02.17					16.02.17		0	
			41308		03.02.17		28.02.17			29.08.17	10.03.18	5	10.03.18
			41309		16.02.17					15.02.17		0	16.06.17
			41310		07.04.17		26.04.17					3	
			41311		20.04.17					02.05.17		0	
			41312		08.06.17					28.06.17		0	
			41313		27.09.17					12.10.17		0	
			41314		13.10.17					24.10.17		0	
			41315		20.10.17					02.11.17		0	
			41316		03.11.17		29.11.17					46	
			41318		08.11.17					16.11.17		0	
			41317		08.11.17		05.12.17			09.04.18		3	
			41319		06.12.17					09.01.18		2	
			41320		14.12.17					16.01.18		0	

Závěr

- Pro dobrou spolupráci s pacientem je pečlivá edukace a správně vedený proces ICF klíčový, jen podpis nestačí
- Nepodceňovat výběr pacientů i vzhledem k jejich „compliance“ (viz někdy in/ex kritéria)
- Nutné dodržet všechny GCP požadavky a práva pacienta i v případě organizačně náročné studie se zapojením více pracovišť
- „technické“ aspekty - IWRS, detailní zápis do zdrojové dokumentace

Děkuji za pozornost.

