

Provádění PASS studií ve zdravotnickém zařízení

Jana Vlčková, Michaela Hanáková
III. konference PharmAround
26.3.2015 Hustopeče



Neintervenční studie v MOÚ



- organizačně zajištěno přes Oddělení klinických hodnocení
- Realizováno 8 neintervenčních studií od roku 2010:
- 4 prospektivní (sběr dat v aktuálním čase),
- 4 retrospektivní (zpětný sběr dat)
- Indikace: melanom, karcinom prostaty, kolorekta, hepatocelulární karcinom

Příprava a organizace neintervenční studie



PROSPEKTIVNÍ STUDIE	RETROSPEKTIVNÍ STUDIE
Administrativa + smlouva, proškolení v CRF	
PI, SI, koordinátor/data manažer	Pouze zadávání dat: data manažer nebo lékař
Jednoduchý plán vyšetření, navíc mohou být např. dotazníky	
Základní vstupní/vylučující kritéria	
Informovaný souhlas	
Pravidelný kontakt s pacientem	
Zaznamenávání AE	Zaznamenávání proběhlých AE/SAE
Nutnost hlásit SAE do 24 hod	

Oproti běžné praxi...



- Časová náročnost zadávání dat (dle CRF a subjektu, zkušenost MOU z retrospektivní studie: 7 subjektů = 5 pracovních dní (40 hodin))
- V případě monitorovaných studií čas strávený s monitorem, řešení queries
- **Větší rozsah zadávaných dat**, než je vedeno ve zdrojové dokumentaci= nutnost oprav (data musí být kompletní), např.:
 - AE/SAE dle terminologie NCI-CTCAE, souvislost s medikací uvedená v ZD (= adverse drug reaction, ADR)
 - Nekompletní anamnestická data, souběžná medikace

Oproti intervenčnímu KHL...



- Bez intervencí
- Užší realizační tým
- Plán vyšetření není tak obsáhlý a striktní
- Data jsou sbírána v delších časových úsecích
- AE někdy pouze v souvislosti s IP (nezaznamenávají se všechny) = ADR

Rozsah sbíraných dat: příklad prospektivní PASS studie



- Před zahájením léčby: IS, splnění kritérií, demografická a anamnestická data, historie onemocnění (přesná data, předchozí léčba), vstupní laboratoř (specifikováno protokolem)
- po zahájení léčby se sbírají data po 3 měsících: status pacienta, podání léčby, (datum, dávka, redukce, premedikace apod.) souběžná medikace, AE/SAE **podle NCI-CTCAE**, klinicky relevantní abnormality laboratoře, EKG, vitální funkce, informace o hospitalizaci, odpověď na léčbu (Best Overall Response)

BASELINE

CORRELATE

GENERAL MEDICAL HISTORY

Note: Please document all relevant medical findings and all conditions ongoing at start / present before start of Stivarga® treatment

Congestive heart failure		<input type="radio"/> no	<input type="radio"/> yes
Start date (at least year)	<input type="text"/> day <input type="text"/> month <input type="text"/> year		
Stop date (at least year)	<input type="text"/> day <input type="text"/> month <input type="text"/> year	<input type="radio"/> ongoing	
WHONYHA class <i>Please specify</i>	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> II <input type="radio"/> III	<input type="radio"/> IV	<input type="radio"/> not gradable
CTC grade <i>Please specify</i>	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> II	<input type="radio"/> III	<input type="radio"/> IV
			<input type="radio"/> CTCAE not gradable
Hemorrhagic stroke		<input type="radio"/> no	<input type="radio"/> yes
Start date (at least year)	<input type="text"/> day <input type="text"/> month <input type="text"/> year		
Stop date (at least year)	<input type="text"/> day <input type="text"/> month <input type="text"/> year	<input type="radio"/> ongoing	
CTC grade <i>Please specify</i>	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> II	<input type="radio"/> III	<input type="radio"/> IV
			<input type="radio"/> CTCAE not gradable
Ischemic stroke		<input type="radio"/> no	<input type="radio"/> yes
Start date (at least year)	<input type="text"/> day <input type="text"/> month <input type="text"/> year		
Stop date (at least year)	<input type="text"/> day <input type="text"/> month <input type="text"/> year	<input type="radio"/> ongoing	
CTC grade <i>Please specify</i>	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> II	<input type="radio"/> III	<input type="radio"/> IV
			<input type="radio"/> CTCAE not gradable
Transient ischemic attack		<input type="radio"/> no	<input type="radio"/> yes
Start date (at least year)	<input type="text"/> day <input type="text"/> month <input type="text"/> year		
Stop date (at least year)	<input type="text"/> day <input type="text"/> month <input type="text"/> year	<input type="radio"/> ongoing	
CTC grade <i>Please specify</i>	<input type="radio"/> I <input type="radio"/> II	<input type="radio"/> III	<input type="radio"/> IV
			<input type="radio"/> CTCAE not gradable
Myocardial infarction		<input type="radio"/> no	<input type="radio"/> yes
Start date (at least year)	<input type="text"/> day <input type="text"/> month <input type="text"/> year		

Adverse Events

CORRELATE

Complete this form, if the patient experienced an adverse event since the Stivarga® therapy started, regardless of a causal relationship. An adverse event can be any unfavourable and/or unintended sign (including clinically significant change of laboratory findings or ECG), symptom or disease.
In case of serious adverse event (SAE) or an adverse drug reaction (ADR) the pharmacovigilance department of Bayer Vital GmbH will be informed automatically after saving.

ADVERSE EVENT

Diagnosis of AE, or symptom (if diagnosis unknown)

Start and stop date of AE

day month year day month year

2 0 2 0

AE term according to NCI CTCAE v4.03

CTCAE grading

1 2 3 4 5

Serious AE

If yes, specify

- hospitalization necessary or prolonged
 persistent or significant disability/incapacity
 congenital anomaly/birth defect
 important medical event

- life threatening
 fatal, date of death

day month year

2 0

cause of death

AE related to Stivarga® treatment

no yes

Action taken

- Stivarga® withdrawn
 Stivarga® interrupted
 Stivarga® dose reduced
 Stivarga® dose not changed
 Stivarga® dose increased
 not applicable
 unknown

Event outcome

- recovered/resolved
 recovering/resolving
 recovered/resolved with sequelae
 not recovered/not resolved
 fatal
 unknown

Other specific treatment(s) of Adverse Event, please select all that apply

- none
 remedial drug therapy, please specify on Concomitant Medication CRF page
 other, please specify in comment field below

Comments

Shrnutí



- Množství sbíraných dat se blíží rozsahu intervenčních KH



- Časová náročnost
- V MOÚ z rozhodnutí vedení probíhají neintervenční studie v režimu jako intervenční KH (zapojení data manažera Oddělení klinických hodnocení)

Děkuji za pozornost.