

SYNCHRONOUS - FAQs

Themen

1. Einschluss/Ausschluss

- 1.1 Können Patienten eingeschlossen werden, die kein deutsch sprechen?
- 1.2 Der Patient hat zur Entlastung die Anlage eines Stomas erhalten. Kann dieser Patient in die SYNCHRONOUS Studie eingeschlossen werden?
- 1.3 Muss zur Lokalisation des Tumors ein bestimmtes diagnostisches Verfahren verwendet werden?
- 1.4 Wie werden die Ein- und Ausschlusskriterien in der Patientenakte dokumentiert?
- 1.5 Dokumentation der Laborwerte

2. Randomisierung

- 2.1 Wie wird randomisiert und was muss beim Randomisieren eingegeben werden?
- 2.2 Die Randomisierung ist nicht möglich (kein Zugang). Was nun?
- 2.3 Was muss in der Akte dokumentiert werden?

3. Start der Behandlung (OP oder Chemotherapie)

- 3.1 Wann muss mit der Behandlung begonnen werden?
- 3.2 Wann muss mit der Chemotherapie begonnen werden, wenn der Patient im OP-Arm ist?

4. Follow-up Visiten

- 4.1 Wann sollen die Follow-up Visiten durchgeführt werden?
- 4.2 Wie können die Visiten dokumentiert werden?
- 4.3 Ist es möglich die Follow-up Visiten auch telefonisch durchzuführen?
- 4.4 Die Tumormarker wurden schon 3 Wochen vor der Visite bestimmt. Wie aktuell müssen die Laborparameter sein?
- 4.5 Was muss dokumentiert werden, wenn Patient dauerhaft (>14 Tage) Schmerzmedikation erhält.

5. Dokumentation der Operation

- 5.1 Wieso gibt es zwei Bögen?
- 5.2 Wann und was muss dokumentiert werden im Bogen „Surgery form 1“ (Visite Surgery 2a- 1)?

Newsletter 04 – 07/2012

- 5.3 Wann und was muss dokumentiert werden im Bogen „Surgery form 1“ (Visite Surgery 2a- 2)?
- 5.4 Wann und was muss dokumentiert werden im Bogen „Surgery form 2“ (anytime)?
- 5.5 Werden Patienten ausgeschlossen, wenn sich unter der OP herausstellt, dass der Primärtumor nicht resektabel ist?
- 5.6 Müssen chirurgische Eingriffe dokumentiert werden, die nichts mit dem Kolonkarzinom zu tun haben, z.B. eine Portimplantation?

6. Dokumentation der Chemotherapie

- 6.1 Wann wird die eCRF-Seite Chemotherapy form im Macro-System aktiv?
- 6.2 Wie wird die Chemotherapie dokumentiert?
- 6.3 Muss ein Patient ausgeschlossen werden, wenn eine Timeline nicht erfüllt werden kann?

7. Fragebögen (Quality of Life)

- 7.1 Zu welchem Zeitpunkt werden die Fragebögen erhoben?
- 7.2 Welche Seiten des Fragebogens werden wohin verschickt?
- 7.3 Wie viele Seiten müssen pro Visite ausgefüllt werden?
- 7.4 Woher bekomme ich neue Fragebögen?

8. Quelldaten

- 8.1 Was sind Quelldaten?
- 8.2 Was ist bei der Quelldokumentation zu beachten? Welche Dokumente werden beim Monitoring gebraucht?

9. eCRF

- 9.1 Wie kann ich sehen, was im eCRF abgefragt wird?
- 9.2 Was und wie kann ich im eCRF dokumentieren?
- 9.3 Wann sollen die Visiten unterschrieben werden?

10. Queries

- 10.1 Wie werden die Queries gestellt?
- 10.2 Werden Queries gestellt, wenn die Seite nur geöffnet wurde?
- 10.3 Queries Chemotherapie

11. SAEs

- 11.1 Ist Tod ein meldepflichtiges SAE?

12. Mitarbeiterliste/log of Staff

- 12.1 Wer muss sich eintragen?

Newsletter 04 – 07/2012

1. Einschluss/Ausschluss

| | |
|-----|--|
| 1.1 | Können Patienten eingeschlossen werden, die kein deutsch sprechen? Patienteninformation und die Einverständniserklärung der SYNCHRONOUS Studie liegen nur in deutscher Sprache vor. Voraussetzung für den Einschluss ist, dass die Patienten die deutsche Sprache in Wort und Schrift beherrschen. |
| 1.2 | Der Patient hat zur Entlastung die Anlage eines Stomas erhalten. Kann dieser Patient in die SYNCHRONOUS Studie eingeschlossen werden? Ja, der Einschluss des Patienten ist erlaubt, vorausgesetzt die weiteren Einschlusskriterien sind erfüllt. |
| 1.3 | Muss zur Lokalisation des Tumors ein bestimmtes diagnostisches Verfahren verwendet werden? Die Messung soll nach dem Standard des Hauses durchgeführt werden. Im Rahmen der SYNCHRONOUS Studie wird keine spezifische Diagnostik vorgeschrieben. |
| 1.4 | Wie werden die Ein- und Ausschlusskriterien in der Patientenakte dokumentiert? 1. Bitte Worksheet nutzen oder in der Patientenakte dokumentieren, dass der Patient alle Einschlusskriterien erfüllt hat und kein Ausschlusskriterium zutrifft. 2. Ablage des TU-Boardprotokolls (interdisziplinäres Team) oder Dokumentation beider Fachrichtungen, dass Pat. geeignet für chirurgischen Eingriff und Chemotherapie ist und dass Fernmetastasen nicht kurativ behandelbar sind. |
| 1.5 | Dokumentation der Laborwerte in der Baseline Form (Visite 1) Zu den Laborwerten gibt es relativ viele Queries, weil die Werte oft nicht zu den angegebenen Einheiten passen. Das betrifft bisher v.a. den Hämatokrit-Wert. Hier wird oft vergessen, bei den Einheiten % statt l/l anzugeben. Wir möchten Sie bitten, bei der Dokumentation auf die zugehörige Einheit zu achten. Im Rahmen der SYNCHRONOUS Studie fordern wir keine zusätzlichen Blutentnahmen. Beim Dokumentieren des Entnahmedatums bitten wir Sie jedoch darauf zu achten, dass das Datum vom Tag der Randomisierung oder davor stammt. Falls mehrere Werte vorhanden sind sollte das jüngste/aktuellste Datum dokumentiert werden. |

2. Randomisierung

| | |
|------------|--|
| 2.1 | Wie wird randomisiert und was muss beim Randomisieren eingegeben werden? Die Randomisierung der SYNCHRONOUS Patienten erfolgt über die Webseite „Randomizer.at“. Auf der Synchronous Homepage finden Sie die Verlinkung sowie eine Schritt-für-Schritt-Bedienungsanleitung (siehe auch ISF Abschnitt 5). Wir bitten Sie bei der Randomisierung auch das Geburtsjahr der Patienten anzugeben (im Feld comments), damit eine korrekte Zuordnung erfolgen kann (also z.B.Patient-ID: 005, comments: 1936) |
| 2.2 | Die Randomisierung ist nicht möglich (kein Zugang). Was nun? Bitte melden Sie sich beim Datenmanagement (Kontakt Frau John), siehe ISF (Abschnitt 1). |
| 2.3 | Was muss in der Akte dokumentiert werden? Einverständniserklärung (wer hat wann aufgeklärt) und Randomisierungsergebnis sind in Patientenakte zu dokumentieren, alternativ kann eine Kopie der Einwilligung und der Randomisierung-E-mail abgelegt werden |

3. Start der Behandlung (OP oder Chemotherapie)

| | |
|------------|---|
| 3.1 | Wann muss mit der Behandlung begonnen werden? Beginn der Chemotherapie bzw. Durchführung der OP sollte spätestens 2 Wochen nach Randomisierung erfolgen. |
| 3.2 | Wann muss mit der Chemotherapie begonnen werden, wenn Patient im OP-Arm ist? Die Chemotherapie sollte so früh wie möglich, gemäß Prüfplan innerhalb von 8 Wochen nach OP starten. |

Newsletter 04 – 07/2012

| 4. Follow-up Visiten | |
|-----------------------------|--|
| 4.1 | Wann sollen die Follow-up Visiten durchgeführt werden? Alle 3 Monate (+/- 7 Tage), Berechnung ab Datum der Randomisierung. |
| 4.2 | Wie können die Visiten dokumentiert werden? Mithilfe der Worksheets. Bitte diese unterschreiben, datieren und in der Patientenakte abheften oder alle Daten direkt in der Patientenakte dokumentieren |
| 4.3 | Ist es möglich die Follow-up Visiten auch telefonisch durchzuführen? Grundsätzlich ist die persönliche Visite einer Telefonvisite vorzuziehen. Besteht diese Möglichkeit nicht, weil sich beispielsweise der Patient in keiner guten körperlichen Verfassung befindet, so kann auch eine telefonische Visite mit dem Patienten ggf. auch in Rücksprache mit dem zuständigen Stations-, oder Hausarzt erfolgen. Diese ist dann mit Datum, Namen des Telefonpartner und Gesprächsinhalten in der Patientenakte zu dokumentieren. |
| 4.4 | Die Tumormarker wurden schon 3 Wochen vor der Visite bestimmt. Wie aktuell müssen die Laborparameter sein? Dokumentiert wird der letzte/aktuellste Wert, der im Rahmen der Standardnachsorge bestimmt wurde. Für die SYNCHRONOUS Studie müssen keine zusätzlichen diagnostischen Maßnahmen, beispielsweise Blutabnahmen erfolgen. |
| 4.5 | Was muss dokumentiert werden, wenn Patient dauerhaft (>14 Tage) Schmerzmedikation erhält. Start- und Enddatum mit entsprechender Dosierung, bei jedem Wechsel (Dosierung und/oder Medikament) ist ein neuer Eintrag notwendig. |

| 5. Dokumentation der Operation | |
|---------------------------------------|---|
| 5.1 | Wieso gibt es zwei Bögen? Die Visite zur OP gemäß Randomisierung ist die "Visite 2a" und wird im Surgery form 1 (2a-1 und 2a-2) dokumentiert. Die Visite für eine spätere oder andere (den Tumor betreffende) OP ist die "OP anytime" und wird im Surgery form 2 (anytime) dokumentiert. |
| 5.2 | Surgery form 1 (Visite Surgery 2a- 1) Wann und was muss dokumentiert werden? Die Operationen, die innerhalb von 6 Wochen nach Randomisierung durchgeführt werden sollten hier dokumentiert werden; Diese Surgery Form sollte auf jeden Fall spätestens 6 Wochen nach Randomisierung ausgefüllt sein auch wenn bis dahin keine OP stattgefunden hat. Die OP-Daten sollten möglichst zeitnah dokumentiert werden. |
| 5.3 | Surgery form 1 (Visite Surgery 2a- 2) Wann und was muss dokumentiert werden? Dokumentation der OP-Komplikation, 30 Tage nach OP (+/- 7 Tage). Diese Visite muss, im Gegensatz zu Visite 2a-1, mit dem Patienten oder Hausarzt/Onkologen etc. durchgeführt werden. Für den Fall, dass die Visite telefonisch durchgeführt wird, sind die Gesprächspartner und das Datum in der Patientenakte oder im Worksheet zu vermerken. |
| 5.4 | Surgery form 2 (anytime) Wann und was muss dokumentiert werden? Folgende Eingriffe müssen in diesem Bogen dokumentiert werden: OP 6 Wochen nach Randomisierung im experimentellen Arm, chirurgische Eingriffe aufgrund von Komplikationen durch den Primarius, chirurgische Eingriffe mit kurativer Absicht, chirurgische Eingriffe aufgrund von postoperativen Komplikationen sowie alle postoperative Komplikationen 30 Tage nach dem Eingriff; Die OP-Daten sollten möglichst zeitnah dokumentiert werden. |
| 5.5 | Werden Patienten ausgeschlossen, wenn sich unter der OP herausstellt, dass der Primärtumor nicht resektabel ist? Nein, dieser Sachverhalt muss nur entsprechend im CRF dokumentiert werden. Patienten bleiben in der Studie und werden ggf. gemäß dem Intention-to-Treat-Prinzip (ITT) ausgewertet. |

Newsletter 04 – 07/2012

| | |
|------------|---|
| 5.6 | <p>Müssen chirurgische Eingriffe dokumentiert werden, die nichts mit dem Kolonkarzinom zu tun haben, z.B. eine Portimplantation?</p> <p>Operationen und Interventionen, die nichts mit dem Primärtumor zu tun haben, werden nicht im CRF dokumentiert. Auch für den Bogen "Surgery anytime" werden nur Operationen dokumentiert, die den Primärtumor betreffen, aufgrund von Tumorkomplikationen erfolgen oder durch das Neuauftreten oder den Progress der Grunderkrankung bedingt sind. Wenn die elektive OP die Definition eines SAE erfüllt, muss sie als solches auf dem Meldebogen erfasst werden.</p> |
|------------|---|

6. Dokumentation der Chemotherapie

| | |
|------------|---|
| 6.1 | <p>Wann wird die eCRF-Seite Chemotherapy form im Macro-System aktiv?</p> <p>Nach Änderung der Programmierung wird die eCRF Seite Chemotherapy form nun nach der Neuanlage eines Patienten, also von Beginn an aktiv, so dass mit der Dokumentation der Chemotherapie sofort begonnen werden kann.</p> |
| 6.2 | <p>Wie wird dokumentiert?</p> <p>Pro Regime/Schema ist eine Seite auszufüllen. Jedes Mal, wenn sich etwas am Schema ändert, also z.B. bei Regimewechsel oder Absetzen/zusätzliche Gabe eines Antikörper, gilt das Schema als beendet, die Dosierung und Dauer wird ausgefüllt und für den neuen Zyklus wird ein neuer Bogen verwendet.</p> |
| 6.3 | <p>Muss ein Patient ausgeschlossen werden, wenn eine Timeline nicht erfüllt werden kann?</p> <p>Nein, der Patient kann in der Studie verbleiben, die Protokollverletzung wird über das eCRF dokumentiert.</p> |

Newsletter 04 – 07/2012

7. Fragebögen (Quality of Life)

| | |
|-----|---|
| 7.1 | Zu welchem Zeitpunkt werden die Fragebögen erhoben? Erhebung zu den Zeitpunkten Visite 1 (spätestens vor Therapiebeginn) sowie zu den Visiten 3, 4, 6, 8, 10, 12 und 14 |
| 7.2 | Welche Seiten des Fragebogens werden wohin verschickt? Original (weiße Seite) Versand an Frau John (Datenmanagement), den gelben Durchschlag bitte im ISF ablegen. |
| 7.3 | Wie viele Seiten müssen pro Visite ausgefüllt werden? Ein Block pro Patient pro Visite |
| 7.4 | Woher bekomme ich neue Fragebögen? Bitte Bestellung neuer Bögen über das SDGC (Herr Wagener) |

8. Quelldaten

| | |
|-----|--|
| 8.1 | Was sind Quelldaten? Quelldaten ist die Erstdokumentation von Pat.- Daten, die zum Abgleich mit dem eCRF in der Patientenakte dokumentiert werden, z.B. Labor- und Röntgenbefunde, OP-Berichte, Arztbriefe, "Zettel" mit Vitalzeichen, Anamnese, körperliche Untersuchung, Verlaufsbogen, etc. |
| 8.2 | Was ist bei der Quelldokumentation zu beachten? Welche Dokumente werden beim Monitoring gebraucht? Zur einfachen Dokumentation können die Worksheets (ISF, Abschnitt 17) genutzt werden oder alle Daten müssen in der Patientenakte dokumentiert werden. Briefe sollten unterschrieben und Befunde abgezeichnet sein. Die komplette Akte wird zur Überprüfung von SAEs benötigt, Worksheets sind vollständig auszufüllen und vom Prüfarzt zu unterschreiben. |

Newsletter 04 – 07/2012

| 9. eCRF | |
|---------|---|
| 9.1 | Wie kann ich sehen, was im eCRF abgefragt wird? Im ISF, Abschnitt 7, ist das eCRF ausgedruckt abgelegt, "Create new subject" bitte nur nutzen, wenn tatsächlich ein neuer Patient angelegt werden soll |
| 9.2 | Was und wie kann ich im eCRF dokumentieren? siehe Ausfüllhilfe in ISF, Abschnitt 7 oder auch Homepage Macro |
| 9.3 | Wann sollen die Visiten unterschrieben werden? Die Visiten sollen zeitnah unterschrieben werden, wenn alle Felder ausgefüllt und keine Warnings oder Discrepancies mehr offen sind. Bei nachträglichen Korrekturen kann die Unterschrift mit neuem Datum wiederholt werden. Bei Fragen zu unklaren Warnings („große rote Fragezeichen“) wenden Sie sich bitte an den Datenmanager. |

| 10. Queries | |
|-------------|--|
| 10.1 | Wie werden die Queries gestellt? Die Zusendung erfolgt per Mail, Queries ausdrucken, bearbeiten und unterschrieben an Datenmanagement zurückschicken (bitte per Post, nicht per Fax), Kopie in ISF ablegen, Abschnitt 7 |
| 10.2 | Werden Queries gestellt, wenn die Seite nur geöffnet wurde? Wird eine Seite geöffnet und keine Frage beantwortet, gilt diese Seite als unbearbeitet und generiert keine Queries |
| 10.3 | Queries Chemotherapie Zu Beginn der Chemotherapie können nicht alle Felder eingetragen werden und bleiben offen bis zur Beendigung des Regimes. Bisher wurden automatisch Queries gestellt. Nach Änderung der Programmierung werden erst nach einem halben Jahr für die offenen Felder Queries gestellt. |

Newsletter 04 – 07/2012

11. SAEs

11.1 Ist Tod ein meldepflichtiges SAE?

Es müssen ausschließlich folgende Events als SAE gemeldet werden, die mindesten Grad IV entsprechen (lebensbedrohliche Folgen, die eine sofortige Intervention erfordert): Erbrechen, Diarrhoe, Konstipation, Dickdarmverschluss, -fistel, Blutung des Tumors, Wundinfektion, Wunddehiszenz, Anaphylaxie, febrile Neutropenie, tiefe Beinvenenthrombose, Lungenarterienembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Pneumonie, Nierenversagen.
(siehe Anleitung ISF, Abschnitt 12)

12. Mitarbeiterliste/ Log of Staff

12.1 Wer muss sich eintragen?

Alle Studienmitarbeiter eines Prüfzentrums sind einzutragen, Studienassistenten, alle Prüfer (Chirurgie, Onkologie, assoz. Praxen), Hauptverantwortlicher.