

Organizace studie „CMG 2008“ Protokol RV-MM-EMN-441

Bc. Iva Buchtová

Organizace studie „CMG 2008“

Protokol RV-MM-EMN-441

- **Sponzor:** Fondazione Neoplasie Sangue Onlus (FO.NE.SA Onlus), Itálie
- **Koordinátor pro ČR, SR, Maďarsko, Polsko:** CMG, nadační fond
- **Hlavní koordinátor:** prof.MUDr.Roman Hájek
- **Manager CMG:** Bc.Iva Buchtová
- **Monitor CMG:** Filip Hájek

Organizace studie „CMG 2008“

Protokol RV-MM-EMN-441

Centra v ČR I.:

- Interní hematologická klinika, FN Brno
Hlavní zkoušející: Prof.MUDr.Roman.Hájek, Csc.
- Oddělení klinické hematologie, FN Hradec Králové
Hlavní zkoušející: Doc.MUDr.Vladimír Maisnar, Ph.D.
- III.interní klinika, FN Olomouc
Hlavní zkoušející: Prof.MUDr.Vlastimil Ščudla, CSc.

Organizace studie „CMG 2008“ Protokol RV-MM-EMN-441

Centra v ČR II:

- Hemetologicko-onkologické oddělení, FN Plzeň
Hlavní zkoušející: MUDr.Miroslava Schützová
- Oddělení klinické hematologie, FNKV v Praze
Hlavní zkoušející: MUDr.Evžen Gregora
- I.interní klinika - klinika hematologie, VFN v Praze
Hlavní zkoušející: MUDr.Jan Straub

Organizace studie „CMG 2008“

Protokol RV-MM-EMN-441

Centra v SR:

- Klinická hematologie, FNsP, Bratislava
Hlavní zkoušející: Doc.MUDr.Martin Mistrík, Ph.D.
- Hematologická klinika, FNsP Košice
Hlavní zkoušející: prof.MUDr.Elena Tóthová

Organizace studie „CMG 2008“ Protokol RV-MM-EMN-441

Centrum v Maďarsku: Centra v Polsku:

- Dept.of Haematology and Stem Cell Transplantation, St.István and st.László Hospital of Budapest

Hlavní zkoušející:

Tamás Masszi M.D., Ph.D.

- Wroclaw
- Krakow
- Lublin
- Gdaňsk
- Katowice
- Poznaň
- Warszawa – univerzita
- Warszawa – Institut hematologie

Organizace studie „CMG 2008“

Protokol RV-MM-EMN-441

Centrální laboratoř:



Univerzitní výzkumné centrum – Česká myelomová skupina
Kamenice 5, 625 00 Brno

Kontaktní osoba

Petra Vidláková

FN Brno

OKH – LEHABI

Jihlavská 20, 625 00 Brno

Organizace studie „CMG 2008“

Protokol RV-MM-EMN-441

Plánované počty zařazených pac. za 2 roky :

- FN Brno: 50
- FN Hradec Králové: 20
- FN Olomouc: 20
- FN Plzeň: 20
- VFN Praha: 20
- FNKV Praha: 20

Organizace studie „CMG 2008“

Protokol RV-MM-EMN-441

Plánované počty zařazených pac. za 2 roky :

- SR:
 - Bratislava: 20
 - Košice: 20

- Maďarsko: 15

- Polsko: 78

Organizace studie „CMG 2008“

Protokol RV-MM-EMN-441

Současný stav - ČR:

SUKL - zasláno ke schválení 31.8.2009
schváleno dne 29.10.2009

EK - zasláno ke schválení 22.10.2009
MEK: schváleno dne 13.11.2009

LEK: FNKV Praha schváleno 4.11.2009

VFN Praha

FN Plzeň

FN Olomouc schváleno 16.11.2009

FN Hradec Králové schváleno 5.11.2009

Smlouvy s nemocnicemi:

- ve FN Brno podepsána dne 23.11.2009
- do ostatních center zaslán návrh smlouvy dne 27.11.2009

Organizace studie „CMG 2008“

Protokol RV-MM-EMN-441

Současný stav - SR:

ŠUKL – zasláno ke schválení 6.11.2009

EK – bude zasláno po obdržení pojistné smlouvy od zadavatele

Smlouvy s nemocnicemi – připraven návrh smlouvy

Organizace studie „CMG 2008“

Protokol RV-MM-EMN-441

Současný stav:

Maďarsko:

- Zaslány podklady pro překlad

Polsko:

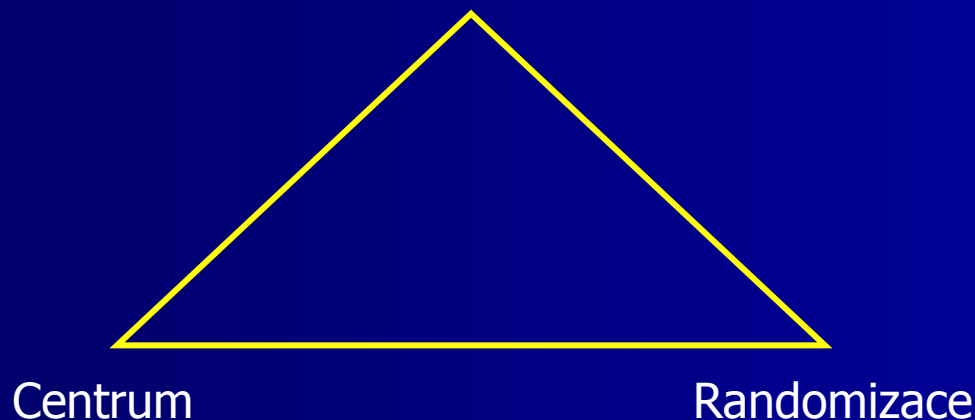
- Zaslány podklady pro překlad

Organizace studie „CMG 2008“

Protokol RV-MM-EMN-441

Randomizace pacienta:

Centrální
laboratoř



Pacient nemůže být randomizován pokud nebudou odeslány vzorky do CL a centrum nebude mít potvrzení o přijetí vzorků z CL !!!

Potvrzující formulář bude zafaxován do centra na předem domluvené faxové číslo.

Organizace studie „CMG 2008“

Protokol RV-MM-EMN-441

Zahájení studie v ČR:

Iniciační návštěva v centrech:

- ve FN Brno plánována na prosinec 2009
- v ostatních centrech leden až únor 2010

Průběžné monitorovací návštěvy:

- do dvou týdnů od zařazení 1.pacienta v centru
- dále dle počtu zařazených subjektů hodnocení:
 - ≤ 15 pac./1rok - 1x za 2 měsíce
 - > 15 pac./1rok - 1x za 6 týdnů

CMG 2008 – Transport vzorků

	Sérum	EDTA	EDTA	Heparin	EDTA	EDTA	EDTA	Skla
Typ transportu	Centrum 4xkryotub + 2x2ml do Brna	2,7 PK- FLOW	9 PK- SNP/DNA RNA	4,0 KD-FISH	2x9 KD- MACS separace	1,2 KD-FLOW	2x9 KD- SORTER	KD
MM – EU - Bratislava - taxík	X	X	X	X	X	X		X
MM-RNA -ČR- Olomouc- taxík	X	X	X		X	X		X
EU - DHL	X	X	X	X		X	X	X
MM – ČR - PPL	X	X	X	X		X	X	X
MGUS – ČR - PPL	X	X	X			X	X	X

CMG 2008 – Transport vzorků

Kontaktní osoby v brněnském centru:

- Petra Vidláková, vidlakovap@seznam.cz
tel. 00420 607 547 461, 00420 532 232 646
- Drahomíra Kyjovská, k.draza@seznam.cz
tel. 00420 728 744 549, 00420 532 232 646
- Ing.Monika Koryčánková, korycan@med.muni.cz
tel.: 00420 774 888 993

Postupně navštěvují všechna centra a vysvětlují postup získávání materiálu a způsob odeslání. V řadě center již běží.

V každém centru bude k dispozici „laboratorní manuál“.

Serious Adverse Event Reporting

Zkoušející vyplní příslušný formulář a odfaxuje do kanceláře CMG do 24 hod.

Fax: +420 532 232 413

Zodpovědný pracovník CMG dále poskytne informaci zadavateli studie a kontrolním úřadům.

Organizace studie „CMG 2008“ Protokol RV-MM-EMN-441

DĚKUJI ZA POZORNOST