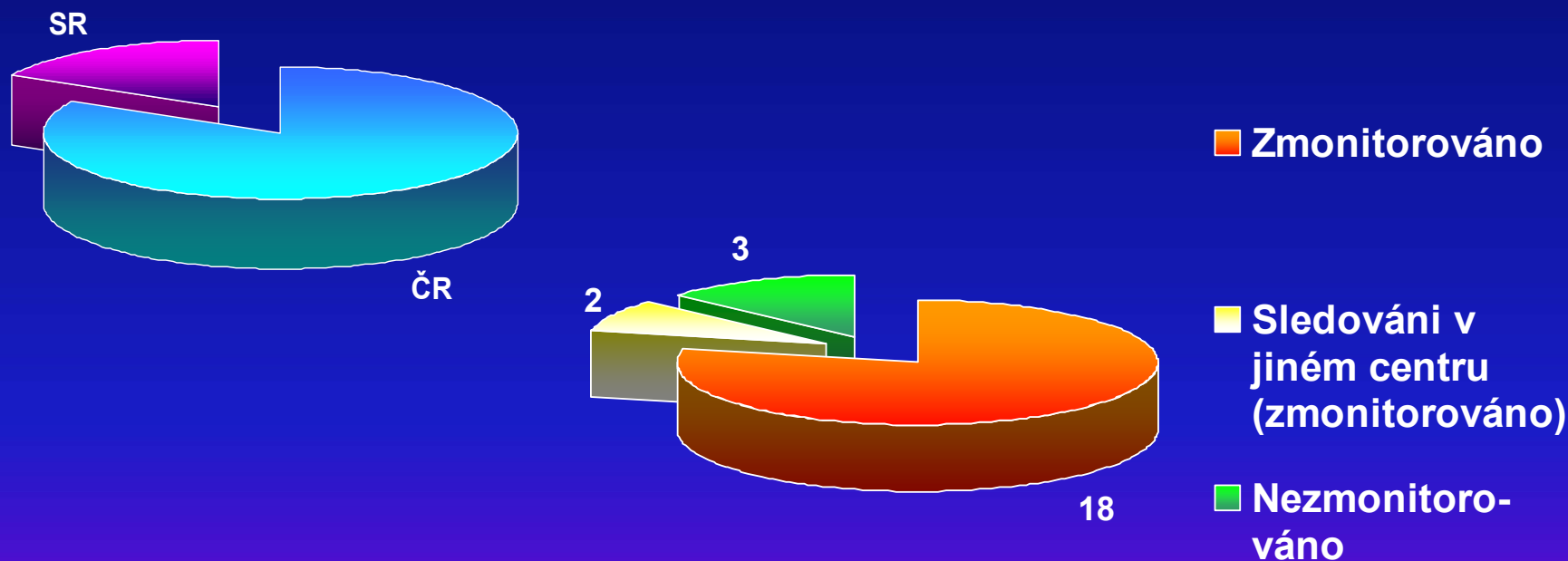


# Monitorovací zpráva ČR za období 6/05 - 3/06

# Celkem zařazeno k 31.3.2006 465 nemocných - 386 v ČR ve 23 centrech

## Monitorace dle center



# Referenční centra

---

- ◆ **Brno** (13.-14.6.05, 18.7.05, 29.-30.8.05, 25.11.05, 9.-10.3.05)
- ◆ **Hradec Králové** (23.-24.6.05, 29.9.05)
- ◆ **Olomouc** (8.11.05, 15.12.05, 16.3.05)
- ◆ **Plzeň** (4.10.05, 25.1.06)
- ◆ **Praha KV** (15.-16.11.05, 21.12.05)
- ◆ **Praha VFN** (15.-16.2.06, 8.3.06, 29.3.06)

# Regionální centra

---

- ◆ Boskovice (20.7.05)
- ◆ Česká Lípa (12.10.05)
- ◆ Český Krumlov (26.7.05)
- ◆ Děčín (12.10.05)
- ◆ Havířov (17.8.05)
- ◆ Havlíčkův Brod (pacient sledován v Brně)
- ◆ Kladno (11.10.05)
- ◆ Liberec (13.10.05)
- ◆ Mladá Boleslav (monitor. návštěva neproběhla)

# Regionální centra

---

- ◆ Nový Jičín (10.8.05)
- ◆ Opava (10.8.05)
- ◆ Ostrava (monitor. návštěva neproběhla)
- ◆ Pardubice (20.7.05)
- ◆ Pelhřimov (19.10.05)
- ◆ Praha Motol (monitor. návštěva neproběhla)
- ◆ Třebíč (26.7.05)
- ◆ Zlín (všichni pacienti sledováni v Brně)

# Závažnost chyb - kategorie dle zjištěných aktuálních chyb při monitoraci studie CMG 2002

---

- ◆ Zásadní a závažná nepřípustná chyba – ohrožující jak lékaře, tak CMG.
- ◆ Zásadní chyba nepřípustná.
- ◆ Červeně – vážná chyba napravitelná, ale svědčící o nesprávně organizované či prováděné studiové práci.
- ◆ Modře – odstranitelná chyba, která nevede průběhu studie, pokud se vyskytuje ojediněle a je napravena.
- ◆ Fialově – technická chyba související s CRF a software řešitelná systémovou úpravou.

# Zásadní a závažná nepřípustná chyba

## (Nejčastější nedostatky zjištěné při monitoraci CMG 2002)

---

### ◆ Informovaný souhlas:

**Vážná chyba:** datum psán stejným rukopisem  
(lékařem i za pacienta).

**Zásadní a závažná nepřípustná chyba:**

ztráta informovaného souhlasu.

### ◆ Registrační formulář:

**Odstranitelná chyba:** neshoda dat v papírovém formuláři a v PC (datum vyplnění formuláře, datum stanovení dg., jiné kl. st. nemoci).

# Zásadní a závažná nepřípustná chyba

(Nejčastější nedostatky zjištěné při monitoraci CMG 2002)

---

## ◆ Vstupní kritéria:

**Vážná chyba:** nesplnění vstupních kritérií (nekvantifikovatelný M-Ig, nesprávně stanovené kl. st. nemoci nebo dg., extramedulární MM).

## ◆ Vyřazující kritéria:

**Vážná chyba:** nedodržení léčby dle protokolu, nejč. Mel 100 mg/m<sup>2</sup> a následná randomizace.

## ◆ Fyzikální vyšetření pacienta:

**Odstranitelná chyba:** zadávání rozdílných hodnot výšky pacienta.



# Zásadní a závažná nepřípustná chyba

## (Nejčastější nedostatky zjištěné při monitoraci CMG 2002)

---

### ◆ Laboratorní vyšetření:

**Odstranitelná chyba:** vyplňování výsledků v jiných jednotkách než jsou uvedené v protokolu.

Nesprávně vyplněné normy laboratorních hodnot.

Nekompletně nachystané výsledky ke kontrole.

### ◆ Dokumentace pacientů:

**Zásadní chyba nepřípustná:** ztráta dokumentace (nejčastěji po úmrtí pacienta).

# Zásadní a závažná nepřípustná chyba

## (Nejčastější nedostatky zjištěné při monitoraci CMG 2002)

---

### ◆ Randomizační formulář:

**Odstranitelná chyba:** neshoda dat v papírovém formuláři a v PC (laboratoř).

**Zásadní chyba nepřípustná:** nesprávně uvedená léčebná odpověď po transplantaci (nejč. CR místo PR)

**Dle uvedených výsledků se randomizuje!!!**

# Odstranitelná chyba

(Nejčastější nedostatky zjištěné při monitoraci CMG 2002)

**END formulář: nový - 2 části A a B**

**Část B: PROGRESE CMG 2002**

- 1) Datum první progrese/relapsu onemocnění po randomizaci:.....**
- 2) Na základě čeho progrese/relaps onemocnění stanoven (prosíme specifikovat)**

Poznámka: Pacient po stanovení první progrese/relapsu onemocnění po randomizaci sice ukončí udržovací léčbu dle protokolu CMG 2002, nicméně je nadále sledován v rámci CMG 2002 až do úmrtí (1x ročně vyplňování formulář FOLLOW UP).

◆ **Podpis lékaře:.....**

# Odstranitelná chyba

(Nejčastější nedostatky zjištěné při monitoraci CMG 2002)

---

## ◆ Laboratoř po transplantaci:

**Odstranitelná chyba:** nesprávné vyplňování dat (á 1 měs. prvního půl roku po transplantaci, dále á 2 měsíce až do relapsu onemocnění).

## ◆ F-UP

**Odstranitelná chyba:** vyplňování F-UP ještě před relapsem onemocnění. (Rozdělen na dvě části. Vyplňuje se u pacientů po relapsu onemocnění á 2 měsíce až do úmrtí a u vyřazených pacientů až do úmrtí).

# Technické chyby zjištěné při monitoraci CMG 2002

---

- ◆ Často nejdou otevřít data po transplantaci nebo zamykat zkontrolovaná data monitorem studie.
- ◆ Nová verze programu – odstranění chyb a další drobné úpravy (vstupní kritéria – extramedulární myelom, VAD/VID, data CHT CED, F-UP sledování vyřazených pacientů, atd...).
- ◆ Prosím o zálohování dat na CD, aby nedošlo k jejich případné ztrátě při zhroucení hardwaru.

**Děkuji za spolupráci  
a za pozornost**

