

Dodatky ke klinickému protokolu CMG 2002

Marta Krejčí

**Interní hematologická klinika FN
Brno**

Dodatek č. 11

Název: Statistika

Účel: Tímto dodatkem se **upravuje statistická část protokolu CMG 2002 z důvodu** rozhodnutí zadavatele o **navýšení celkového počtu subjektů klinického hodnocení z původních 240 na 500.**

Ostatní změny ve statistické části protokolu jsou formálního a stylistického charakteru s cílem reagovat na současný trend zpracování této problematiky.

Dodatek č. 12

Název: Formulář END/PROGRESE CMG 2002

Účel: Primárním cílem studie CMG 2002 je srovnání doby do progresse onemocnění a doby celkového přežití mezi rameny studie, tedy u randomizovaných pacientů.

Proto byl formulář END CMG 2002 modifikován na formulář END/PROGRESE CMG 2002.

Do statistického centra studie bude tedy hlášena i klíčová informace o prvním relapsu/progresi nemoci u pacientů po randomizaci.

Dodatek č. 12

Dosavadní a nadále platný stav:

Ukončení účasti pacienta ve studii CMG 2002 do randomizace: následné sledování nemocných probíhá dle zvyklostí jednotlivých center.

Ukončení účasti nemocného, případně k ukončení udržovací léčby ve studii CMG 2002 po randomizaci: pacient nadále pravidelně sledován s cílem zajistit 2 klíčové parametry:

- datum prvního relapsu či první progresse onemocnění po randomizaci
- datum úmrtí.

**Formulář END/PROGRESE CMG 2002 – vyplnění při ukončení účasti
pacienta ve studii CMG 2002 (část A) nebo při stanovení první
progrese/prvního relapsu po randomizaci (část B)**

prosíme o vyplnění a zaslání faxem do statistického centra studie CMG 2002, kterým je
Centrum biostatistiky a analýz LF MU Brno, na číslo: 549 492 855

Část A: END CMG 2002

1) Fáze léčby, při níž byl(a) pacient(ka) vyřazen(a):

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Indukce VAD | <input type="checkbox"/> |
| Stimulace | <input type="checkbox"/> |
| Transplantace | <input type="checkbox"/> |
| Období od transplantace do randomizace,
tedy ještě před zahájením udržovací léčby | <input type="checkbox"/> |
| V průběhu udržovací léčby | <input type="checkbox"/> |
| Po ukončení udržovací léčby | <input type="checkbox"/> |

2) Důvod vyřazení:

- | | |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| ztráta možnosti sledovat pacienta | <input type="checkbox"/> |
| exitus letalis | <input type="checkbox"/> |
| odmítnutí pacienta pokračovat v léčbě dle protokolu studie CMG 2002 | <input type="checkbox"/> |
| závažné nedodržení nebo porušení léčebného protokolu | <input type="checkbox"/> |
| jiný důvod-prosíme uvést konkrétně | <input type="checkbox"/> |

3) V případě úmrtí pacienta prosíme uvést datum úmrtí:

Podpis lékaře:.....

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:.....

Dodatek č. 12

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:.....

Dodatek č. 13

Název: Sledování volných lehkých řetězců v séru

Účel: na základě dosavadních příznivých zkušeností bylo rozhodnuto doplnit protokol CMG 2002 o sledování volných lehkých řetězců v séru (SVLŘ) a poměru řetězců kappa/lambda (K/L index).

- Cílem je posouzení významu sledování obou ukazatelů pro zpřesnění hodnocení vývoje nemoci a hloubky léčebné odezvy.

Dodatek č. 13

Časování: před zahájením léčby VAD/VID, po 4 cyklech VAD/VID, po PBSCT: 3M, 6M, 12M, a dále v 6-měsíčních intervalech, nebo v případě relapsu/progrese myelomu

Typ spolupráce: fakultativní

V případě nedostupnosti kvantitativní imunochemické analýzy S-VLŘ (Freelite TM, Immunotech) možno zajistit vyšetření v laboratoři regionálního centra.

Děkuji za pozornost

CMG 2002

Kolegům za spolupráci
Sponzorovi studie za podporu

