

Projekt OVARIA

Klinický manuál pro uživatele

Vytvořil:

Institut biostatistiky a analýz

Lékařské a Přírodovědecké fakulty Masarykovy univerzity



Cílem registru je sledování nákladné farmakologické léčby u pacientek s karcinomem ovárií.

Registru se skládá z následujících elektronických formulářů:

- Vstupní údaje
- Operace
- Linie léčby
- Současný stav
- Nežádoucí příhoda

Formulář Vstupní údaje

Tento formulář je povinný u všech pacientů a vyplňuje se pouze jednou. Obsahuje základní vstupní údaje o pacientovi a rozsah onemocnění při primární diagnóze, tedy při prvním stanovení diagnózy karcinomu ovárií.

Formulář Operace

Tento formulář velmi stručně shrnuje informace týkající se operační léčby pacientek. Vyplnění je povinné i v případě, že pacientka uvedenou léčebnou modalitu neprodělala.

Formulář Linie léčby

Tento formulář obsahuje položky týkající se jednotlivých linií farmakologické léčby. Formulář se vyplňuje zvláště pro každou zahájenou linii léčby vč. (neo)adjuvance. Pokud pacientka prodělala tři linie léčby, měla by mít založené tři formuláře Linie léčby. Vkládají se všechny linie, tedy i linie, ve kterých nebyla podávána biologická léčba. V úvodu formuláře se vybírá v dané linii podávaný preparát. Formulář je navržen tak, aby umožňoval zadávání kombinované aplikace preparátů. Zaškrtněte pouze položky, které byly podávány souběžně v rámci dané linie, je možné zvolit např. kombinaci biologické léčby s chemoterapií. Linie léčby končí progresí onemocnění. Pokud léčba biologickým preparátem skončí z důvodu nežádoucího účinku a léčba pokračuje jiným preparátem, založte pro druhý preparát nový formulář Linie léčby, kde vyberete stejnou linii jako v původním formuláři. Pokud je biologická léčba podávána konkomitantně s chemoterapií a ta je ukončena dříve než biologická léčba, uveďte pouze ve skupině Chemoterapie datum ukončení léčby a nový formulář nezakládejte. V případě, že dojde ke změně dávkování nebo dočasnému přerušení (biologické i nebiologické) léčby, přidejte pouze řádek do příslušné tabulky na formuláři. Nejlepší dosažená odpověď se hodnotí v momentě ukončení veškeré léčby dané linie.

Formulář Současný stav

Tento formulář se vyplňuje pouze jednou a záznamy v něm je nutné pravidelně aktualizovat u žijících pacientů každých 6 měsíců. Vyplnění tohoto formuláře je povinné, a to i v době zahájení léčby.

Formulář Nežádoucí příhoda

Tento formulář se vyplňuje pro každou nežádoucí příhodu v době podávání biologické léčby. Do jednoho formuláře je možné vložit více typů nežádoucích příhod jen v případě, že nastaly souběžně. Typy nežádoucích příhod jsou rozděleny dle preparátů biologické léčby. Informace uvedené v tomto formuláři jsou automaticky předávány farmakovigilančním oddělením farmaceutických firem, které mohou žádat doplňující informace.

Helpdesk

S technickými problémy se můžete obrátit na pracovníky odd. HelpDesk (změna ID pacienta, vyřazení chybně zadaného ID z registru, problém s přístupem do registru atd.).

Helpdesk je linka uživatelské podpory, která je v provozu každý všední den od 8:00 do 16:00 (telefon, e-mail). Profesionální systém distribuce požadavků umožňuje zajistit maximálně rychlou odezvu i u složitých problémů.

K řešení Vašich dotazů, námětů a problémů vám jsou k dispozici:

Helpdesk:

E-mail: helpdesk@iba.muni.cz

Tel.: (+420) 549 498 281



Případně můžete kontaktovat odpovědnou osobu za projekt:

Projektový manažer:

Mgr. Lenka Pavlovská

E-mail: pavlovska@iba.muni.cz

Tel.: (+420) 549 495 447