

---

Guide du prescripteur  
pour  
Cidofovir Registre d'exposition

---

**Parrainer**

Emcure Pharma UK Ltd.

3 Route Howard

Eaton Socon, St Neots

Cambridgeshire

PE19 8ET

Royaume-Uni

## Table des matières

1.	Activités pré-inscription .....	3
1.1	Formation sur les documents d'exposition du Registre cidofovir .....	3
1.2	Identifier les patients .....	3
1.3	Formulaire de consentement éclairé .....	3
1.4	Critères d'admissibilité .....	4
1.5	Affectation nom d'utilisateur et mot de passe pour le ..... 4 prescripteur	
2.	L'inscription des patients .....	5
3.	L'information des patients .....	6
4.	L'information de suivi .....	dix
4.1	Les événements indésirables rapports .....	10
4.2	Déclaration rapide des événements indésirables graves .....	10
5.	Communication avec le commanditaire .....	11

## **1. Activités pré-inscription**

### **1.1 Formation sur les documents d'exposition du Registre cidofovir**

- Avant de lancer le processus d'inscription, vous devez passer par l'exposition cidofovir Protocole de registre. Cela vous aidera à comprendre l'essentiel de l'exposition cidofovir Registre comme justification et les objectifs, la conception générale, la méthodologie, les critères d'admissibilité pour les patients et la protection de leur vie privée et la confidentialité.
- Comme cette exposition cidofovir Registre nécessite l'enregistrement d'informations médicales dans le Web système à base de saisie électronique des données (EDC), vous êtes invité à vous familiariser à faire avancer les formulaires électroniques (Le formulaire de données de référence et les données de suivi Formulaire) disponible à l'adresse suivante: <http://www.cidofovir.UE>
- La formation sur les aspects clés de l'exposition du Registre cidofovir peut également être fournie pour vous et votre personnel de l'étude par le représentant de l'exposition du Registre de cidofovir, si Champs obligatoires.

### **1.2 identifier les patients**

- Tous les patients qui reçoivent ou sont exposés à cidofovir sont admissibles à l'inscription au Cidofovir Registre d'exposition.
- Il n'y a pas de limite au nombre de patients que vous pouvez vous inscrire à cette exposition cidofovir Enregistrement. Vous pouvez vous inscrire autant de patients qui sont admissibles à cette exposition cidofovir Enregistrement.

#### **Les critères d'éligibilité pour l'inscription des patients**

### **1.3 Document de consentement éclairé**

- Comme vous bientôt identifier un patient nécessitant un traitement de cidofovir il vous est demandé d'informer le patient au sujet de cette exposition cidofovir Registre et lui offrir / elle l'a informé document de consentement

---

**Guide du prescripteur pour cidofovir exposition Registre**

---

(CIM). La CIM se compose de la fiche d'information des patients et Formulaire de consentement éclairé (ICF).

- Vous ou votre personnel de l'étude peut offrir de l'aide au patient (ou un membre de la famille ou d'un tuteur qui est légalement responsable du patient) pour comprendre la CIM et toute autre information pertinente relatives à l'exposition du Registre cidofovir. Pour toute question que le patient peut avoir en ce qui concerne sa participation devrait répondre à son / sa satisfaction.

**Informations à collecter dans la CIM**

- Si le patient (ou son / son représentant légal) accepte de participer à l'exposition du Registre cidofovir, le patient est invité à signer toutes les pages de la CIM.
- La CIM originale signée doit être maintenue avec les autres dossiers médicaux.
- Le sujet doit recevoir une copie de la CIM signé.

**1.4 Critère d'éligibilité**

- Après l'achèvement du processus de consentement éclairé, s'il vous plaît vérifier les critères d'admissibilité du patient comme suit:

✓ Si le patient est ou a été prescrit le cidofovir de Emcure;

✓ Que le patient (ou un membre de la famille ou d'un tuteur qui est légalement responsable de la patient) a signé la CIM.

**1.5 Affectation nom d'utilisateur et mot de passe pour le patient**

- Une fois que vous avez reçu le consentement du patient et l'a trouvé / elle admissible, vous ou votre créera un délégué profil pour votre patient en vous connectant au système EDC.
- En outre, un nom d'utilisateur et Passwordwill être attribués à chaque patient. Ce nom d'utilisateur et Mot de passe est unique pour chaque patient et reliera les deux formes électroniques ( «Données de base Formulaire » et le « Formulaire de suivi ») pour le même patient.
- Les formulaires électroniques pour un patient individuel sera accessible à tout moment par la attribué nom d'utilisateur et mot de passe.

## 2. L'information des patients

S'il vous plaît noter que les renseignements sur les patients est l'information recueillie au moment de l'inscription. les informations recueillies lors de l'inscription seront capturés dans les formulaires électroniques à savoir « Formulaire de données de référence » et le « Formulaire de suivi ».

*Bien que la convention de nommage de la forme de suivi est suggestif de capturer uniquement les données au suivi up, la conception des formes permettent une partie des informations de base à recueillir dans le « suivi en forme.*

Les données de base qui doit être complété dans les formulaires électroniques par vous ou le personnel de l'étude à la moment de l'inscription sont énumérés ci-dessous:

- ☐ Le consentement et admissibilité informé (dans le formulaire de données de base):
  - ✓ La date de la signature de la CIM;
  - ✓ Que le patient satisfait aux critères d'admissibilité;
  - ✓ La date d'évaluation
- ☐ Données démographiques (dans le formulaire de données de base): À la suite de la démographie des patients devrait être capturé:
  - ✓ Date de naissance;
  - ✓ Genre Homme Femme)
- ☐ Antécédents médicaux (dans le formulaire de suivi): Condition médicale passée ou simultanée du patient, maladie ou toute intervention chirurgicale doivent également être enregistrées à ce point de temps, si cela est jugé pertinent. La date de début et la date d'arrêt doivent également être capturés. Si l'état de santé est en cours, la date d'arrêt devrait être *n'est pas applicable*.
- ☐ Détails sur le traitement (sous forme de base): Les détails des médicaments et de traitement suivants doivent être capturé:
  - ✓ Indication: La condition médicale pour laquelle vous traitez le patient avec cidofovir.
  - ✓ Dose (y compris les unités): La dose totale de cidofovir au départ.

---

Guide du prescripteur pour cidofovir exposition Registre

---

✓ Fréquence d'administration: Le schéma posologique doit être capturé ici (par exemple une fois par semaine pendant deux semaines consécutives, suivies d'une fois toutes les deux semaines)

✓ Voie d'administration: IV, intra-oculaire, topique, etc.

✓ Durée du traitement: S'il vous plaît essentiellement saisir la date de début et de fin date de la traitement. Si le traitement est en cours, puis date d'arrêt devrait être *n'est pas applicable*.

✓ Si vous avez autre chose à informer sur les détails de traitement, s'il vous plaît commentaire dans le section réservée aux remarques.

☐ Les résultats des examens de laboratoire ( *dans le formulaire de suivi*):

✓ Hématologie;

✓ Biochemistry (y compris l'urée, la créatinine, le phosphate, l'acide urique, du bicarbonate);

✓ Analyse d'urine (glycosurie compris);

✓ sérologie

✓ Autres (précisez)

☐ (médicaments concomitantes *dans le formulaire de suivi*): Détails des médicaments donnés à l'autre patient que cidofovir au départ devrait être capturé. La dose ainsi que des unités, la fréquence, la voie d'administration, date de début et d'arrêt doivent également être enregistrées. Si le médicament est en cours alors date d'arrêt devrait être *n'est pas applicable*.

signe Prescriber Off ( *dans le formulaire de données de base et le formulaire de suivi*): Vous devez signer numériquement les formulaires électroniques après l'examen et la vérification des informations obtenues du patient lors de la visite initiale.

### 3. L'information de suivi

Les données de suivi doit être rempli que dans la version électronique « Formulaire de suivi » pour toutes les visites ultérieures que énumérés ci-dessous:

---

**Guide du prescripteur pour cidofovir exposition Registre**

---

- ☐ Détails sur le traitement: S'il vous plaît enregistrer si des changements dans le régime de traitement ont été fabriqués à partir de la dernière visite en ce qui concerne l'indication, la dose, la fréquence et la voie d'administration. , La suite régime de traitement final doit être enregistré sous la forme.
- ✓ Indication: La condition médicale pour laquelle vous traitez le patient avec cidofovir.
- ✓ Dose (y compris les unités): La dose totale de cidofovir donné à cette visite de suivi particulier.
- ✓ Fréquence d'administration: Le schéma posologique doit être capturé ici (par exemple une fois par semaine pendant deux semaines consécutives, suivies d'une fois toutes les deux semaines)
- ✓ Voie d'administration: IV, intra-oculaire, topique, etc.
- ✓ Durée du traitement: S'il vous plaît essentiellement saisir la date de début et de fin date de la traitement. Si le traitement est en cours, puis date d'arrêt devrait être *n'est pas applicable*.
- ✓ Si vous avez autre chose à informer sur les détails de traitement, s'il vous plaît commentaire dans le section réservée aux remarques.
- ☐ Les résultats des examens de laboratoire:
- ✓ Hématologie;
- ✓ Biochemistry (y compris l'urée, la créatinine, le phosphate, l'acide urique, du bicarbonate);
- ✓ Analyse d'urine (glycosurie compris);
- ✓ sérologie
- ✓ Autres (précisez)
- ☐ médicaments concomitantes: Détails des médicaments donnés au patient ainsi que cidofovir devrait être capturé visite de suivi. La dose ainsi que des unités, la fréquence, la voie d'administration, date de début et d'arrêt date devrait également être enregistré. Si le médicament est en cours puis date d'arrêt devrait être *n'est pas applicable*.
- ☐ Tous les événements indésirables qui se produisent au cours de l'exposition du Registre cidofovir seront documenté sous forme de suivi avec une attention particulière aux événements rénaux (y compris la néphrotoxicité y compris le syndrome de Fanconi et l'insuffisance rénale), les événements et cancérogènes événement indésirable grave (SAE) si seulement.

---

Guide du prescripteur pour cidofovir exposition Registre

---

- Cependant, pour une SAE, en plus de capturer l'événement sous forme électronique, vous ou votre délégué

doit en aviser le commanditaire précisé dans la section « **La communication avec le commanditaire** ».

Les détails suivants doivent être enregistrés pour tout événement indésirable:

✓ terme de l'événement

✓ Date de début et date d'arrêt

✓ Si l'événement était une SAE

✓ Que tout médicament concomitant a été donné

✓ Enregistrez l'état de traitement cidofovir:

o Mark « 0 » si le traitement n'est pas arrêté

o Mark « 1 » si le traitement est temporairement interrompu

o Mark « 2 » si le traitement est en permanence retiré

✓ Enregistrez le résultat d'événements indésirables:

o Mark « 0 » si résolu

o Mark « 1 » si résolu avec des séquelles

o Mark « 2 » si pas résolu

✓ Notez la relation de l'événement indésirable au médicament de l'étude:

o Mark « 0 » si est sans aucun doute

o Mark « 1 » si est probablement

o Mark « 2 » si est peut-être

o Mark « 3 » s'il est peu probable

o Mark « 4 » est pas lié si

o Mark « 5 » si est pas évaluables

- Le résultat du patient: A la fin de chaque visite de suivi, vous devez évaluer le patient

pour les résultats du traitement et entrer dans le formulaire de suivi:



**Guide du prescripteur pour cidofovir exposition Registre**

- ✓ Le traitement interrompu en raison d'événements indésirables / SAE
- ✓ maladie sous-jacente résolu
- ✓ régime de traitement complet
- ✓ Décès du patient,
- ✓ Perdu pour le suivi
- ✓ Thérapie de continuer
- ✓ Retrait: S'il vous plaît préciser le motif de retrait
- ✓ S'il vous plaît préciser pour toutes les autres résultats

**Calendrier des événements**

Visites d'étude	Visite de base	Visite de suivi*
Paramètres		
Le consentement éclairé et admissibilité	X	
Critères d'inclusion / exclusion	X	
Génération unique du patient	X	
numéro d'identification		
Les données de la démographie	X	
les détails du traitement de cidofovir **	X	X
antécédents médicaux	X	
Médicament concomitant	X	X
Enquêtes de laboratoire	X	X
Le résultat du patient		X

\* visite de suivi (s) peut être à tout moment après la visite de référence

\*\* Comprend l'enregistrement d'indication, dose, fréquence, voie d'administration et la durée du traitement

**La collecte des données pour les centres en Allemagne**

Selon les médicaments loi allemande sur la nécessité du prescripteur de respecter ce qui suit pour se conformer

Le droit allemand. Ceci est applicable aux centres en Allemagne.

---

**Guide du prescripteur pour cidofovir exposition Registre**

---

- ☐ Les patients traités pour une indication sur l'étiquette: La CIM, les critères d'admissibilité, les données démographiques, régime de traitement et l'indication seront capturés comme les détails de base dans le formulaire de données de référence.  
  
De plus, aucun détail doivent être enregistrées dans le formulaire de suivi pour ces patients.
- ☐ Les patients traités en conformité avec l'étiquette approuvée, les données de base ainsi que les données de suivi seront enregistrées dans le formulaire de données de base et le formulaire de suivi.

#### **4. La communication avec le commanditaire**

Le représentant de l'exposition du Registre de cidofovir (de Emcure) coordonnera avec vous et votre personnel de l'étude pour toutes les exigences ou clarifications au cours de l'étude.

Le représentant d'exposition du Registre cidofovir peut également fournir une formation sur les aspects clés de la Cidofovir exposition du Registre pour vous et votre personnel de l'étude au cours de l'exposition cidofovir Registre, le cas échéant.

Le représentant d'exposition du Registre cidofovir vous contactera périodiquement ou votre délégué à déterminer les effets indésirables et les résultats du traitement et les effets indésirables.

Contactez-Emcure détail de UK: + 44 (0) 1582 434232

##### **4.1 Les événements indésirables rapports**

Tous les événements indésirables qui surviennent après l'inscription du patient dans l'exposition du Registre cidofovir à travers le suivi final sera documenté dans le formulaire électronique de suivi.

##### **4.2 Déclaration rapide des événements indésirables graves**

S'il vous plaît noter que tous les événements indésirables graves nécessitent une déclaration rapide. ( *Une réaction indésirable grave correspond à tout événement indésirable qui à tout dose, entraîne la mort, est vie menaçant, nécessite une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité importantes ou ou est une anomalie / malformation congénitale défaut.*)

Vous êtes priés d'informer le commanditaire de tout événement indésirable grave dans les 24 heures après sa apparence, par un mode de communication disponible par exemple un téléphone, fax, etc. Un rapport détaillé sur celle-ci sera envoyé par le commanditaire à l'Autorité de régulation dans les 7 jours ouvrables.

**5. Coordonnées du commanditaire**

Numéro de téléphone: + 44 (0) 1582 434232

Département: Pharmacovigilance

