

---

The Prescriber's Guide  
for  
Cidofovir Exposure Registry

---

**Sponsor**

Emcure Pharma UK Ltd.

3 Howard Road

Eaton Socon, St. Neots

Cambridgeshire

PE19 8ET

Verenigd Koninkrijk

## Inhoudsopgave

1.	Pre-inschrijving Activiteiten .....	3
1.1	Training op de cidofovir Exposure Registry documenten .....	3
1.2	Het identificeren van patiënten .....	3
1.3	Informed Consent Document .....	3
1.4	Subsidiabiliteitscriteria .....	0,4
1.5	Toewijzen gebruikersnaam en het wachtwoord voor de voorschrijver .....	4
2.	Patient Inschrijving .....	5
3.	Patiënt informatie .....	6
4.	Follow-Up Informatie .....	10
4.1	Bijwerkingen rapportage .....	10
4.2	Versnelde melding van ernstige ongewenste voorvallen .....	10
5.	Communicatie met de Sponsor .....	11

## **1. Pre-inschrijving Activiteiten**

### **1.1 Training op de cidofovir Exposure Registry documenten**

- Voor aanvang van het inschrijvingsproces, moet je door de cidofovir Exposure Registry Protocol. Dit zal u helpen de essentie van Cidofovir Exposure Registry als motivering en doelstellingen, de algehele opzet, de methodologie, criteria voor patiënten en de bescherming van de vertrouwelijkheid en privacy.
- Aangezien dit cidofovir Exposure Registry vereist registreren van medische informatie in Web gebaseerde Electronic Data Capture (EDC) systeem, wordt u verzocht om vertrouwd te raken in vooraf met de elektronische formulieren (The Baseline Vorm en de follow-up van gegevens Vorm) beschikbaar op de volgende URL: <http://www.cidofovir.eu>
- De training op de belangrijkste aspecten van de Cidofovir Exposure register kan ook worden voorzien voor u en uw studie personeel dat door de cidofovir Exposure Registry vertegenwoordiger, indien verplicht.

### **1.2 Het identificeren van patiënten**

- Alle patiënten die of worden blootgesteld aan cidofovir komen in aanmerking voor inschrijving in het Cidofovir Exposure Registry.
- Er is geen vaste limiet aan het aantal patiënten kun je je inschrijven in deze cidofovir Exposure Registry. U kunt zich inschrijven als veel patiënten die in aanmerking komen voor deze cidofovir Exposure Registry.

## **Selectiecriteria voor de patiënt inschrijving**

### **1.3 Informed Consent Document**

- Zodra u te identificeren een patiënt die cidofovir behandeling wordt u verzocht om te informeren de patiënt met betrekking tot deze cidofovir Exposure register en bieden hem / haar de geïnformeerde toestemmingsformulier

---

**De voorschrijver's Guide voor cidofovir Exposure Registry**

---

(ICD). De ICD bestaat uit de Patient Information Sheet en Informed Consent Form (ICF).

- U of uw studie personeel kan helpen om de patiënt (of een familielid of voogd die aanbieden wettelijk verantwoordelijk voor de patiënt) aan de ICD en alle andere relevante informatie te begrijpen met betrekking tot de cidofovir Exposure Registry. Eventuele vragen die de patiënt kan hebben over zijn deelname moeten worden beantwoord om zijn / haar tevredenheid.

***Informatie die moet worden meegenomen in de ICD***

- Als de patiënt (of zijn / haar wettelijke vertegenwoordiger) stemt ermee in om deel te nemen aan de cidofovir Exposure Registry, wordt de patiënt gevraagd om elke pagina van de ICD te ondertekenen.
- De originele ondertekende ICD moet samen met de andere medische dossiers worden gehandhaafd.
- Het onderwerp moet een kopie van de ondertekende ICD ontvangen.

**1.4 Subsidiabiliteitscriteria**

- Na voltooiing van Informed consent proces, kijk dan op de criteria van de patiënt als volgt:
  - ✓ Of de patiënt is of is voorgeschreven Emcure's cidofovir;
  - ✓ Of de patiënt (of een familielid of voogd die juridisch aansprakelijk is voor de patiënt) heeft de ICD ondertekend.

**1.5 Toewijzen gebruikersnaam en het wachtwoord voor de patiënt**

- Zodra u toestemming van de patiënt hebben ontvangen en vond hem / haar in aanmerking komen, u of uw aangewezen zal er een profiel voor uw patiënt te creëren door in te loggen in het EDC-systeem.
- Verder, een gebruikersnaam en Passwordwill worden toegewezen aan elke patiënt. Deze gebruikersnaam en Password is uniek voor elke patiënt en zullen de twee elektronische formulieren te koppelen ( 'Baseline gegevens Form' en de 'Follow-up Form') voor dezelfde patiënt.
- De elektronische formulieren voor een individuele patiënt zal op elk gewenst moment toegankelijk zijn via de toegewezen gebruikersnaam en wachtwoord.

## 2. Patiënt informatie

Houd er rekening mee dat de patiënt informatie is het verzameld op het moment van inschrijving informatie. De informatie verzameld op de inschrijving zal worden meegenomen in de elektronische formulieren dwz 'Baseline gegevens Form' en de 'Follow-up Form'.

*Hoewel de naamgeving van de follow-up vorm is suggestief van het vastleggen van gegevens alleen aan follow up, het ontwerp van de vormen mogelijk maken deel uit van de basislijn informatie die moet worden verzameld in de 'follow up Form'.*

De basisgegevens die moet worden completed in de elektronische formulieren door u of de studie personeel bij de moment van inschrijving zijn hieronder opgesomd:

- ☐ Informed Consent en in aanmerking te komen (in Baseline gegevens Vorm):
  - ✓ De datum van ondertekening van de ICD;
  - ✓ Of de patiënt voldaan criteria;
  - ✓ De datum van de beoordeling
- ☐ Demografische data (in Baseline Vorm): Naar aanleiding van patiëntgegevens moeten zijn gevangen genomen:
  - ✓ Geboortedatum;
  - ✓ Geslacht Man Vrouw)
- ☐ Medische geschiedenis (in Follow-up Form): Verleden of gelijktijdige medische toestand van de patiënt, ziekte of een chirurgische procedures moeten geregistreerd worden op dit tijdstip, indien nodig geacht relevant. De begindatum en einddatum moeten ook worden vastgelegd. Als de medische toestand afgerond, moet de stop datum *niet toepasbaar*.
- ☐ Behandeling gegevens (in Baseline vorm): De volgende drug en behandeling gegevens moeten worden gevangen genomen:
  - ✓ Indicatie: De medische aandoening waarvoor u de behandeling van de patiënt met cidofovir.
  - ✓ Dose (inclusief eenheden): De totale dosis cidofovir gegeven bij baseline.

---

De voorschrijver's Guide voor cidofovir Exposure Registry

---

✓ Frequentie van toediening: De dosering dient te worden vastgelegd (voor bijvoorbeeld een keer per week gedurende twee opeenvolgende weken, gevolgd door een keer per twee weken)

✓ Toedieningsweg: IV, intra-oculaire, topische, etc.

✓ Duur van de behandeling: Gelieve vangen in essentie de begindatum en einddatum van de behandeling. Als de behandeling is aan de gang dan stoppen datum moet worden *niet toepasbaar*.

✓ Als je iets anders te melden over de behandeling informatie, neem dan commentaar in de opmerkingenveld.

☐ De resultaten van laboratoriumonderzoek ( *in Follow-up Form*):

✓ Hematologie;

✓ Biochemistry (waaronder ureum, creatinine, fosfaat, urinezuur, bicarbonaat);

✓ Urineanalyse (waaronder glucosurie);

✓ serologie

✓ Overige (specificeer)

☐ Co-medicatie ( *in Follow-up Form* ): Details van medicijnen gegeven aan de andere patiënt dan cidofovir bij aanvang moet worden vastgelegd. De dosis samen met eenheden, frequentie, route administratie, startdatum en stop datum moet ook worden opgenomen. Als de medicatie is aan de gang dan stop datum moet worden *niet toepasbaar*.

**Voorschrijver Sign Off ( *in Baseline Vorm en follow-up Form* ):** U bent verplicht om digitale elektronische formulieren na het lezen en verifiëren van de verkregen informatiebord van de patiënt tijdens het eerste bezoek.

### 3. Follow-Up Informatie

De follow-up gegevens moeten alleen worden ingevuld in de elektronische 'Follow-up Form' voor alle latere bezoeken als hieronder opgesomd:

---

**De voorschrijver's Guide voor cidofovir Exposure Registry**

---

- ☐ Behandeling gegevens: Noteer eventuele veranderingen in de behandeling regime werden gemaakt van de laatste bezoeken met betrekking tot de indicatie, de dosering, de frequentie en de wijze van toediening. Vervolgens de laatste behandelingsregime moet worden geregistreerd in de vorm.
  - ✓ Indicatie: De medische aandoening waarvoor u de behandeling van de patiënt met cidofovir.
  - ✓ Dose (inclusief eenheden): De totale dosis cidofovir gegeven op dat follow-up bezoek.
  - ✓ Frequentie van toediening: De dosering dient te worden vastgelegd (voor bijvoorbeeld een keer per week gedurende twee opeenvolgende weken, gevolgd door een keer per twee weken)
  - ✓ Toedieningsweg: IV, intra-oculaire, topische, etc.
  - ✓ Duur van de behandeling: Gelieve vangen in essentie de begindatum en einddatum van de behandeling. Als de behandeling is aan de gang dan stoppen datum moet worden *niet toepasbaar*.
  - ✓ Als je iets anders te melden over de behandeling informatie, neem dan commentaar in de opmerkingenveld.
- ☐ De resultaten van laboratoriumonderzoek:
  - ✓ Hematologie;
  - ✓ Biochemistry (waaronder ureum, creatinine, fosfaat, urinezuur, bicarbonaat);
  - ✓ Urineanalyse (waaronder glucosurie);
  - ✓ serologie
  - ✓ Overige (specificeer)
- ☐ Co-medicatie: Details van medicijnen gegeven aan de patiënt samen met cidofovir bij follow-up bezoek moeten worden vastgelegd. De dosis samen met eenheden, de frequentie, de toedieningsroute, begindatum en stoppen datum moet ook worden opgenomen. Als de medicatie is aan de gang dan stoppen datum moet worden *niet toepasbaar*.
- ☐ Alle bijwerkingen die optreden in de loop van de Cidofovir Exposure Registry zal zijn gedocumenteerd in de follow-up vorm met speciale aandacht voor de nieren evenementen (waaronder nefrotoxiciteit waaronder syndroom van Fanconi en nierfalen), carcinogeen events en ernstige bijwerking (SAE) indien van toepassing.

---

**De voorschrijver's Guide voor cidofovir Exposure Registry**

---

- Echter, voor elke SAE, naast het vastleggen van de gebeurtenis in de elektronische vorm, u of uw aangewezen

moet de Sponsor te melden zoals uitgewerkt in het hoofdstuk “ **Communicatie met de Sponsor**”.

Volgende gegevens moeten worden geregistreerd voor eventuele nadelige evenement:

✓ term event

✓ Startdatum en einddatum

✓ Of het evenement was een SAE

✓ Of elke gelijktijdige medicatie werd gegeven

✓ Noteer de behandeling van cidofovir status:

☐ Mark '0' als de behandeling niet wordt gestopt

☐ Mark '1' als de behandeling tijdelijk wordt onderbroken

☐ Mark '2' als de behandeling definitief wordt ingetrokken

✓ Noteer het bijwerkingenprofiel uitkomst:

☐ Mark '0' indien opgelost

☐ Mark '1' als opgelost met gevolgen

☐ Mark '2' zo niet opgelost

✓ Noteer de relatie van de bijwerking van de studie Drug:

☐ Mark '0' als zeker

☐ Mark '1' als is waarschijnlijk

☐ Mark '2' als is misschien

☐ Mark '3' als onwaarschijnlijk

☐ Mark '4' als niet gerelateerd

☐ Mark '5' of is niet beoordeelbaar

- uitkomst van de patiënt: Aan het einde van elke follow-up bezoek, zou je nodig hebt om de patiënt te evalueren

voor de resultaten van de behandeling en voer in de follow-up Vorm:



**De voorschrijver's Guide voor cidofovir Exposure Registry**

- ✓ De behandeling gestopt in verband met ongewenste voorvallen / SAE
- ✓ De onderliggende ziekte opgelost
- ✓ Behandelschema compleet
- ✓ Overlijden van de patiënt
- ✓ Lost to follow-up
- ✓ Therapy om door te gaan
- ✓ Intrekking: Geef hier de reden voor terugtrekking
- ✓ Gelieve te specificeren voor andere uitkomsten

**Evenementenkalender**

studiebezoeken	Baseline Bezoek	Volgende ontmoeting*
parameters		
Informed consent en in aanmerking te komen	X	
Inclusie / uitsluitingscriteria	X	
Het genereren van unieke patiënt	X	
identificatie Nummer	X	
Demografie data	X	
Cidofovir behandeling meer informatie **	X	X
Relevante medische voorgeschiedenis	X	
gelijktijdig toegediende medicatie	X	X
Laboratory Investigations	X	X
uitkomst van de patiënt		X

\* Follow-up bezoek (s) kan op elk moment na de basislijn bezoek

\*\* Opmelaaginformatie indicatieve dosis, frequentie, toedieningsweg en de behandelingsduur

**Het verzamelen van gegevens voor de centra in Duitsland**

Zoals aangegeven in de Duitse Geneesmiddelenwet behoefte van de voorschrijver te houden aan de volgende om te voldoen aan

Duitse recht. Dit is van toepassing op in Duitsland.

---

**De voorschrijver's Guide voor cidofovir Exposure Registry**

---

- ☐ Patiënten die behandeld worden voor off-label indicatie: De ICD, criteria, demografische gegevens, behandelingschema en indicatie zal worden vastgelegd als uitgangssituatie details in de Baseline gegevens Vorm. Verder zijn er geen gegevens worden geregistreerd in de follow-up Formulier voor deze patiënten.
- ☐ Patiënten in de lijn die behandeld worden met goedgekeurde label, de basisgegevens, alsmede de follow-up van gegevens zal worden opgenomen in de Baseline gegevens Vorm en Follow-up Form.

#### **4. Communicatie met de Sponsor**

De cidofovir Exposure Registry vertegenwoordiger (van Emcure) zal coördineren met u en uw studie personeel voor alle eisen of verduidelijkingen tijdens de studie.

De cidofovir Exposure Registry vertegenwoordiger kan ook voorzien in opleiding over de belangrijkste aspecten van de Cidofovir Blootstelling Registry voor u en uw studie personeel tijdens de loop van de cidofovir Exposure Registry, indien nodig.

De cidofovir Exposure Registry vertegenwoordiger zal periodiek contact met u of uw aangewezen om vergewissen nadelige gebeurtenissen en het resultaat van de behandeling en de bijwerkingen.

Contact detail van Emcure UK: + 44 (0) 1582 434232

##### **4.1 Bijwerkingen rapportage**

Alle bijwerkingen die optreden na de inschrijving van de patiënt in de cidofovir Exposure Registry door de laatste follow-up zal worden gedocumenteerd in de elektronische Follow-up Form.

##### **4.2 Versnelde melding van ernstige ongewenste voorvallen**

Houdt u er rekening mee dat alle ernstige ongewenste voorvallen vereisen versnelde rapportage. (*Een ernstige bijwerking correspondeert met een ongewenst medisch verschijnsel dat tegen enige dosis dodelijk is leven-bedreigend, vereist opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname, resulteert in een blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of een aangeboren afwijking / geboortefwijking defect.*)

U wordt verzocht om de Sponsor te informeren over een ernstig ongewenst voorval binnen 24 uur na de verschijning, via alle beschikbare vorm van communicatie zoals telefoon, fax etc. Een gedetailleerd verslag over hetzelfde zal door de Sponsor aan de regelgevende instantie binnen 7 werkdagen worden verzonden.

**5. Contactgegevens van de Sponsor**

Telefoonnummer: + 44 (0) 1582 434232

Afdeling: Geneesmiddelenbewaking

