
Guía del prescriptor Guide para Cidofovir Registro exposición Registry

Patrocinador

Emcure Pharma UK Ltd.

3 Howard carretera

Eaton Socon, St. Neots

Cambridgeshire

PE19 8ET

Reino Unido

Tabla de contenido

1.	Actividades pre-inscripción	3
1.1	Formación sobre los documentos del Registro cidofovir exposición	3
1.2	La identificación de pacientes	3
1.3	Documento de Consentimiento Informado	3
1.4	Criterios de elegibilidad	4
1.5	Asignación de Nombre de usuario y Contraseña para el prescriptor	4
2.	El reclutamiento de pacientes	5
3.	Información del paciente	6
4.	Información de seguimiento	10
4.1	notificación de efectos adversos	10
4.2	informes acelerada de acontecimientos adversos graves	10
5.	La comunicación con el Patrocinador	11

1. Actividades pre-inscripción

1.1 Formación sobre los documentos de registro de la exposición cidofovir

- Antes de iniciar el proceso de inscripción, usted debe ir a través de la exposición cidofovir Protocolo de Registro. Esto le ayudará a entender lo esencial de cidofovir exposición Registro como fundamento y los objetivos, diseño general, la metodología, los criterios de elegibilidad para los pacientes y la protección de su confidencialidad y privacidad.
- Como esta exposición cidofovir registro requiere el registro de información médica en Web basada en la captura de datos electrónicos del sistema (EDC), se le solicita a familiarizarse en avanzar con los formularios electrónicos (la forma de línea de base de datos y los datos de seguimiento Form) disponible en la siguiente dirección URL: <http://www.cidofovir.ue>
- La formación en los aspectos clave del Registro exposición cidofovir También puede proporcionarse a usted y su personal del estudio por el representante Registro cidofovir exposición, si necesario.

1.2 La identificación de pacientes

- Todos los pacientes que reciben o están expuestos a cidofovir son elegibles para la inscripción en el Cidofovir Registro exposición.
- No hay ningún límite para el número de pacientes puede inscribirse en esta exposición cidofovir Registro. Puede inscribirse como muchos pacientes que son elegibles para esta exposición cidofovir Registro.

Los criterios de elegibilidad para la inscripción de pacientes

1.3 Documento de Consentimiento Informado

- En cuanto a identificar un paciente que requiere tratamiento con cidofovir se le solicita informar el paciente con respecto a este Registro cidofovir exposición y ofrecer él / ella informó la documento de consentimiento

Guía del prescriptor de cidofovir Registro exposición

(ICD). El ICD consiste en la Hoja de Información al Paciente y Formulario de Consentimiento Informado (ICF).

- Usted o su personal del estudio puede ofrecer ayuda para el paciente (o un miembro de la familia o tutor que es legalmente responsable del paciente) para entender la CIE y cualquier otra información relevante en relación con el Registro de exposición cidofovir. Cualquier pregunta que pueda tener el paciente con respecto a su participación debe darse una respuesta a su / su satisfacción.

Información que se capturó en la CIE

- Si el paciente (o su / su representante legal) está de acuerdo en participar en el Registro de exposición cidofovir, se pide al paciente que firmar todas las páginas de la CIE.
- El ICD original firmado debe mantenerse junto con los otros registros médicos.
- El sujeto debe recibir una copia de la CIE firmado.

1.4 Criterio de elegibilidad

- Tras la finalización de proceso de consentimiento informado, por favor, compruebe los criterios de elegibilidad de la paciente como sigue:

✓ Si el paciente está o ha sido prescrito Cidofovir de Emcure;

✓ Si el paciente (o un miembro de la familia o tutor que es legalmente responsable de la paciente) ha firmado el ICD.

1.5 Asignación de Nombre de usuario y contraseña para el paciente

- Una vez que haya recibido el consentimiento del paciente y encontró que él / ella es elegible, usted o su designado creará un perfil para su paciente por la tala en el sistema EDC.
- Además, un nombre de usuario y Passwordwill se asignarán a cada paciente. Este nombre de usuario y La contraseña es única para cada paciente y enlazará las dos formas electrónicas ("Línea de Base de Datos Formulario' y la 'forma' Seguimiento) para el mismo paciente.
- Los formularios electrónicos para un paciente individual será accesible en cualquier momento a través de la asignado nombre de usuario y contraseña.

2. Información del paciente

Tenga en cuenta que la información del paciente es la información recogida en el momento de la inscripción. Los
información recogida en la inscripción será capturado en los formularios electrónicos, es decir, 'formulario de datos de línea de base'
y el 'Formulario de Seguimiento'.

*Aunque la convención de nomenclatura de la forma de seguimiento es sugerente de la captura de datos sólo en el seguimiento
arriba, el diseño de las formas permitir parte de la información básica que debe recogerse en el 'seguimiento
Form'.*

La línea de base de datos que tiene que ser completada en los formularios electrónicos por usted o el personal del estudio en el
momento de la inscripción se enumeran a continuación:

- ☐ Consentimiento Informado y Elegibilidad (en el formulario de datos de línea de base):
 - ✓ La fecha de la firma del ICD;
 - ✓ Si el paciente cumplía los criterios de elegibilidad;
 - ✓ La fecha de la evaluación
- ☐ Datos demográficos (en el formulario de datos de línea de base): Después datos demográficos del paciente debe ser
capturado:
 - ✓ Fecha de nacimiento;
 - ✓ Género Masculino Femenino)
- ☐ Historial médico (en el Formulario de Seguimiento): Condición médica pasada o concurrente de la paciente,
procedimientos quirúrgicos o cualquier enfermedad también deben registrarse en este punto de tiempo, si se considera
pertinente. La fecha de inicio y parada también necesitan ser capturado. Si la condición médica es
en curso, la fecha de parada debe ser *no aplica*.
- ☐ los detalles del tratamiento (en forma de línea de base): Los siguientes detalles de drogas y tratamiento deben ser
capturado:
 - ✓ Indicación: La condición médica para la que está tratando al paciente con cidofovir.
 - ✓ Dosis (incluyendo unidades): La dosis total de Cidofovir dado en la línea base.

Guía del prescriptor de cidofovir Registro exposición

✓ Frecuencia de administración: El régimen de dosificación debe ser capturado aquí (por ejemplo, una vez por semana durante dos semanas consecutivas seguidas de una vez cada dos semanas)

✓ Vía de administración: IV, intraocular, tópica, etc.

✓ Duración del tratamiento: Por favor capturar esencialmente la fecha de inicio y fecha de la parada tratamiento. Si el tratamiento es permanente y luego se detiene la fecha debe ser *no aplica*.

✓ Si tiene cualquier otra cosa para notificar con respecto a los detalles del tratamiento, por favor comentar en el comenta sección.

☐ Los resultados de las investigaciones de laboratorio (*en el Formulario de Seguimiento*):

✓ Hematología;

✓ Bioquímica (incluyendo urea, creatinina, fosfato, ácido úrico, bicarbonato);

✓ Análisis de orina (incluyendo glucosuria);

✓ Serología

✓ Otros (especificar)

☐ Medicaciones concomitantes (*en el Formulario de Seguimiento*): Detalles de medicamentos que se administran a otro paciente que Cidofovir al inicio del estudio debe ser capturada. La dosis junto con las unidades, frecuencia, vía de administración, fecha de inicio y la fecha de parada también deben ser registradas. Si el medicamento está en curso entonces fecha de parada debe ser *no aplica*.

Señal de prescriptor Off (*Línea de base en el formulario de datos y Formulario de Seguimiento*): Usted está obligado a firmar digitalmente los formularios electrónicos después de revisar y verificar la información obtenida del paciente durante la visita basal.

3. Información de seguimiento

Los datos de seguimiento tiene que ser llenado sólo en el 'Formulario de Seguimiento' electrónica para todas las visitas posteriores como se enumeran a continuación:

Guía del prescriptor de cidofovir Registro exposición

- ☐ Detalles del tratamiento: Por favor registro si cualquier cambio en el régimen de tratamiento se hicieron desde el último visitar en lo que respecta a la indicación, dosis, frecuencia y vía de administración. Posteriormente, el régimen de tratamiento final es para ser grabada en el formulario.
- ✓ **Indicación:** La condición médica para la que está tratando al paciente con cidofovir.
- ✓ **Dosis (incluyendo unidades):** La dosis total de Cidofovir dada en que visita de seguimiento particular.
- ✓ **Frecuencia de administración:** El régimen de dosificación debe ser capturado aquí (por ejemplo, una vez por semana durante dos semanas consecutivas seguidas de una vez cada dos semanas)
- ✓ **Vía de administración:** IV, intraocular, tópica, etc.
- ✓ **Duración del tratamiento:** Por favor capturar esencialmente la fecha de inicio y fecha de la parada tratamiento. Si el tratamiento es permanente y luego se detiene la fecha debe ser *no aplica*.
- ✓ Si tiene cualquier otra cosa para notificar con respecto a los detalles del tratamiento, por favor comentar en el comenta sección.
- ☐ Los resultados de las investigaciones de laboratorio:
- ✓ **Hematología;**
- ✓ **Bioquímica (incluyendo urea, creatinina, fosfato, ácido úrico, bicarbonato);**
- ✓ **Análisis de orina (incluyendo glucosuria);**
- ✓ **Serología**
- ✓ **Otros (especificar)**
- ☐ **medicaciones concomitantes:** Detalles de medicamentos que se administran al paciente junto con cidofovir en visita de seguimiento debe ser capturada. La dosis junto con las unidades, frecuencia, vía de administración, fecha de inicio y parada fecha también debe ser registrada. Si el medicamento está en curso y luego se detiene fecha debe ser *no aplica*.
- ☐ Todos los eventos adversos que se producen durante el curso del Registro de exposición serán cidofovir documentada en la forma de seguimiento con especial atención a los eventos renales (incluyendo nefrotoxicidad incluyendo síndrome de Fanconi y la insuficiencia renal), eventos cancerígenos y evento adverso grave (SAE) Si alguna.

Guía del prescriptor de cidofovir Registro exposición

- Sin embargo, para cualquier SAE, además de capturar el evento en forma electrónica, usted o su designado

debe notificar al Patrocinador como se explica en la Sección " **La comunicación con el Patrocinador**".

Siguientes datos deben ser registrados por cualquier acontecimiento adverso:

✓ evento plazo

✓ Fecha de inicio y fecha de finalización

✓ Si el evento fue un SAE

✓ Ya sea que se le dio ninguna medicación concomitante

✓ Registrar el estado del tratamiento con cidofovir:

o Marca '0' si el tratamiento no se detiene

o Marca '1' si el tratamiento se interrumpe temporalmente

o Marcos '2' si el tratamiento se retira de forma permanente

✓ Registrar el resultado de acontecimientos adversos:

o Marca '0' si se resuelven

o Marca '1' si se resuelven con secuelas

o Marcos '2' si no se resuelve

✓ Registrar la relación del evento adverso al fármaco del estudio:

o Marca '0' si es definitivamente

o Marcos '1' si es probable

o Marca '2' si es posible

o Marca '3' si es poco probable

o Marca '4' si no está relacionado

o Marcos '5' si no es evaluable

- el resultado del paciente: Al final de cada visita de seguimiento, se tendría que evaluar al paciente

para el resultado del tratamiento y entrar en el Formulario de Seguimiento:

Guía del prescriptor de cidofovir Registro exposición

- ✓ Abandonaron el tratamiento debido a eventos adversos / SAE
- ✓ enfermedad subyacente resuelto
- ✓ Régimen de tratamiento completa
- ✓ La muerte del paciente
- ✓ Perdido en el seguimiento
- ✓ Terapia para continuar
- ✓ Retiro: Por favor, especifique el motivo de la retirada
- ✓ Por favor especificar para cualquier otro resultado

Horario de eventos

Las visitas de estudio	Visita la línea de base	Visita de seguimiento*
parámetros		
El consentimiento informado y la elegibilidad	X	
De inclusión / exclusión Criterios	X	
Generando único del paciente	X	
número de identificación	X	
datos de la demografía	X	
los detalles del tratamiento con cidofovir **	X	X
antecedentes médicos de interés	X	
Medicación concomitante	X	X
Las investigaciones de laboratorio	X	X
el resultado del paciente		X

* Visita de seguimiento (s) puede ser en cualquier momento después de la visita basal

** Incluye registro de indicación, dosis, frecuencia, vía de administración y duración del tratamiento

La recolección de datos para los centros en Alemania

De acuerdo con los Medicamentos Ley alemana de la necesidad de la receta para cumplir con el siguiente para cumplir con las la ley alemana. Esto es aplicable a los centros de Alemania.

Guía del prescriptor de cidofovir Registro exposición

- ☐ Los pacientes que reciben tratamiento para fuera de la etiqueta de la indicación: El ICD, criterios de elegibilidad, datos demográficos, régimen de tratamiento e indicación serán capturados como los detalles de referencia en el formulario de datos de línea de base. Además, no hay datos deben ser registrados en el Formulario de Seguimiento de este tipo de pacientes.
- ☐ Los pacientes tratados de acuerdo con etiqueta aprobada, los datos de referencia, así como los datos de seguimiento se registrarán en el formulario de datos de línea de base y la hoja de seguimiento.

4. La comunicación con el Patrocinador

El representante del registro cidofovir exposición (de Emcure) se coordina con usted y su personal del estudio para cualquier requisito o aclaraciones durante el estudio.

El representante del registro Exposición cidofovir también puede proporcionar formación sobre los aspectos clave de la Cidofovir Exposición del registro para usted y su personal del estudio durante el curso de la exposición cidofovir Registro, si es necesario.

El representante del registro Exposición cidofovir se pondrá en contacto periódicamente usted o su designado a determinar los eventos adversos y los resultados del tratamiento y los eventos adversos.

Contacto detalle de Emcure Reino Unido: + 44 (0) 1582 434232

4.1 notificación de efectos adversos

Todos los eventos adversos que se producen después de la inscripción del paciente en el Registro de exposición cidofovir a través del seguimiento final será documentada en el Formulario de seguimiento electrónico.

4.2 informes acelerada de acontecimientos adversos graves

Tenga en cuenta que todos los acontecimientos adversos graves requieren informes acelerada. (*Una reacción adversa grave corresponde a cualquier suceso médico adverso que en cualquier dosis, produzca la muerte, es vida amenazante, requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización existente, ocasione una discapacidad o incapacidad persistente o significativa, o es una anomalía congénita / de nacimiento defecto.*)

Se le pide que notificar al Patrocinador acerca de cualquier evento adverso grave dentro de las 24 horas después de su aparición, a través de cualquier modalidad de comunicación disponibles por ejemplo, teléfono, fax, etc. Un informe detallado sobre la misma será enviada por el Patrocinador a la Autoridad Reguladora plazo de 7 días laborables.

5. Datos de contacto del Patrocinador

Número de teléfono: + 44 (0) 1582 434232

Departamento: Farmacovigilancia

