
Der verschreibende Arzt-Handbuch

zum

Cidofovir Exposure Registry

Sponsor

Emcure Pharma UK Ltd.

3 Howard Straße

Eaton Socon, St Neots

Cambridgeshire

PE19 8ET

Großbritannien

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorinskription Aktivitäten	3
1.1	Training auf der Cidofovir Exposure Registry Dokumente	3
1.2	Identifizierung von Patienten	3
1.3	Einwilligungserklärung	3
1.4	Zulassungskriterien	0,4
1.5	Zuweisen von Benutzernamen und Passwort für den verordnenden Arzt	4
2.	Patientenrekrutierung	5
3.	Informationen zum Patienten	6
4.	Follow-Up Informationen	10
4.1	Unerwünschte Ereignisse	10 Berichterstattung
4.2	Umgehende Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen	10
5.	Die Kommunikation mit Sponsor	11

1. Vorinskription Aktivitäten

1.1 Training auf der Cidofovir Exposure Registry Dokumente

- Bevor Sie den Registrierungsprozess initiieren, sollten Sie die Cidofovir Belichtung durch Registry-Protokoll. Dies wird Ihnen helfen, das Wesentliche von Cidofovir Exposure zu verstehen Registry wie Gründe und Ziele, Gesamtkonzeption, Methodik, die Zulassungskriterien für Patienten und den Schutz ihrer Vertraulichkeit und Privatsphäre.
- Da diese Cidofovir Belichtung erfordert Registry Aufnahme von medizinischen Informationen im Web basierte Electronic Data Capture (EDC) System werden Sie aufgefordert, sich vertraut zu machen in vorab mit den elektronischen Formularen (das Baseline-Datenformular und die Follow-up Daten Form) unter folgenden URL: <http://www.cidofovir.eu>
- Die Ausbildung auf die wichtigsten Aspekte der Registry Cidofovir Die Belichtung kann auch vorgesehen sein, Sie und Ihre Studie Personal von der Cidofovir Exposure Registry Vertreter, wenn erforderlich.

1.2 Identifizierung von Patienten

- Alle Patienten, die erhalten oder zu Cidofovir ausgesetzt sind, die für die Einschreibung in der Cidofovir Exposure Registry.
- Es gibt keine feste Grenze für die Zahl der Patienten, die Sie in diesem Cidofovir Exposure einschreiben Registry. Sie können so viele Patienten einschreiben, die für diese Cidofovir Exposure in Betracht kommen Registry.

Kriterien für die Aufnahme von Patienten

1.3 Einwilligungserklärung

- Sobald Sie einen Patienten erfordern Cidofovir Behandlung identifizieren Sie werden gebeten, informieren der Patient zu diesem Cidofovir Exposure Registry und bieten ihm / ihr die informiert Einwilligungserklärung

(ICD). Der ICD besteht aus dem Patienteninformationsblatt und Einwilligungserklärung (ICF).

- Sie oder Ihr Studienpersonal können Hilfe für die Patienten bieten (oder ein Familienmitglied oder einen Vormund, ist rechtlich verantwortlich für die Patienten), um den ICD und andere relevante Informationen zu verstehen, in Bezug auf die Cidofovir Exposure Registry. Haben Sie Fragen, dass der Patient kann seine Teilnahme sollten an seiner / ihrer Zufriedenheit beantwortet werden.

Informationen in ICD erfasst werden

- Wenn der Patient (oder sein / ihr gesetzlicher Vertreter) in der Cidofovir Exposure Registry zur Teilnahme zustimmt, wird der Patient gebeten, jede Seite des ICD zu unterzeichnen.
- Die Vorlage unterzeichnete ICD sollte zusammen mit den anderen medizinischen Aufzeichnungen gehalten werden.
- Das Motiv sollte eine Kopie des unterzeichneten ICD erhalten.

1.4 Zulassungskriterien

- Nach Abschluss der Einwilligung nach Aufklärung Prozess, überprüfen Sie bitte die Förderkriterien der Patienten wie folgt:

✓ Ob der Patient oder wurde Emcure des Cidofovir vorgeschrieben;

✓ Ob der Patient (oder ein Familienmitglied oder einen Vormund, der rechtlich verantwortlich für die ist Patient) hat die ICD unterzeichnet.

1.5 Zuweisen von Benutzernamen und Passwort für den Patienten

- Sobald Sie das Einverständnis des Patienten erhalten haben, und fand ihn / sie berechtigt, Sie oder Ihr designee wird, indem Sie sich EDC-System ein Profil für Ihre Patienten erstellen.
- einen Benutzernamen und Passwortwill jedem Patienten Ferner zugeteilt. Dieser Benutzername und Das Passwort ist für jeden Patienten einzigartig und wird verbinden die zwei elektronische Formulare ('Basisdaten Form'und die 'Follow-up-Form') für die gleichen Patienten.
- Die elektronische Formulare für einen einzelnen Patienten wird jederzeit durch die zugänglich sein Benutzername und Kennwort zugewiesen.

2. Informationen zum Patienten

Bitte beachten Sie, dass die Patienteninformationen die Informationen zum Zeitpunkt der Einschreibung gesammelt sind. Das Informationen bei der Einschreibung gesammelt werden in den elektronischen Formularen, dh ‚Basisdatenformular‘ erfasst werden und die ‚Follow-up-Form‘.

Obwohl die Namenskonvention von Follow-up-Form ist suggestiv von Daten nur bei Folge Erfassung up, erlaubt die Gestaltung der Formen des Basisinformation an dem ‚Follow- gesammelt werden up Form‘.

Die Basisdaten, die completed in die elektronischen Formulare von Ihnen werden muss oder das Studienpersonal bei der Zeitpunkt der Einschreibung sind nachfolgend aufgeführt:

☐ Einwilligungserklärung und Teilnahmeberechtigung (in Basisdatenformular):

- ✓ Das Datum der ICD der Unterzeichnung;
- ✓ Ob der Patient erfüllte Förderkriterien;
- ✓ Das Datum der Bewertung

☐ Demografische Daten (in Basisdatenformular): Sollte Patientendaten verfolgt werden gefangen:

- ✓ Geburtsdatum;
- ✓ Geschlecht Männlich Weiblich)

☐ Krankengeschichte (in Follow-up-Formular): Die Vergangenheit oder Concurrent des Patienten medizinischer Zustand,

Krankheit oder ein chirurgischen Eingriffe sollten auch zu diesem Zeitpunkt aufgezeichnet werden, wenn in Betracht gezogen relevant. Das Startdatum und Enddatum müssen auch erfasst werden. Wenn der medizinische Zustand ist laufende, soll das Stopppdatum sein *unzutreffend*.

☐ Die Behandlung Details (in Baseline-Form): Die folgenden Arzneimittel und Behandlung Details sein müssen gefangen:

- ✓ Hinweis: Der medizinische Zustand, für die Sie die Patienten mit Cidofovir behandeln.
- ✓ Dosis (einschließlich Einheiten): Die Gesamtdosis von Cidofovir zu Beginn der Studie gegeben.

✓ Häufigkeit der Anwendung: Die Dosierung hier erfasst werden sollen (zB einmal

wöchentlich für zwei alle zwei Wochen von einmal gefolgt aufeinander folgenden Wochen)

✓ Art der Anwendung: IV, intraokulare, Topical usw.

✓ Dauer der Behandlung: Bitte im Wesentlichen das Startdatum erfassen und das Datum des Anschlages

Behandlung. Wenn die Behandlung dann ist noch nicht abgeschlossen Zeitpunkt aufhören sollte *unzutreffend*.

✓ Wenn Sie etwas anderes haben zu benachrichtigen Behandlung Einzelheiten kommentieren bitte in der

Abschnitt bemerkt.

☐ Die Ergebnisse der Laboruntersuchungen (*in Follow-up-Form*):

✓ Hämatologie;

✓ Biochemistry (einschließlich Harnstoff, Kreatinin, Phosphat, Harnsäure, Bicarbonat);

✓ Urinanalyse (einschließlich Glukosurie);

✓ Serologie

✓ Andere (bitte angeben)

☐ Begleitmedikation (*in Follow-up-Formular*): Details von dem Patienten andere Medikamente gegeben

als Cidofovir sollte zu Beginn der Studie erfasst werden. Die Dosis zusammen mit Einheiten, Frequenz, Art der

Verwaltung, Startdatum und Enddatum auch aufgezeichnet werden sollen. Wenn das Medikament ist noch nicht abgeschlossen, dann

Stopppdatum sollte *unzutreffend*.

Prescriber Zeichen des Off (*in Basisdatenformular und Follow-up-Formular*): Sie sind verpflichtet,

digital signieren, die elektronischen Formulare nach der Überprüfung und Verifizierung der Informationen erhalten

vom Patienten während der Baseline-Besuch.

3. Follow-Up Informationen

Die Follow-up-Daten muss nur in der elektronischen ‚Follow-up-Form‘ gefüllt werden für alle zukünftigen Besuche als

nachfolgend aufgeführten:

Der verschreibende Arzt Leitfaden für Cidofovir Exposure Registry

- ☐ Die Behandlung Details: Bitte notieren Sie, ob Änderungen in Behandlungsschema aus dem letzten gemacht wurden Besuch in Bezug auf die Indikation, Dosis, Häufigkeit und Art der Verabreichung. Anschließend wird die letztes Behandlungsschema in Form aufgezeichnet werden.
- ✓ Hinweis: Der medizinische Zustand, für die Sie die Patienten mit Cidofovir behandeln.
- ✓ Dose (einschließlich Einheiten): Die Gesamtdosis von Cidofovir an dieser speziellen Nachuntersuchung gegeben.
- ✓ Häufigkeit der Anwendung: Die Dosierung hier erfasst werden sollen (zB einmal wöchentlich für zwei alle zwei Wochen von einmal gefolgt aufeinander folgenden Wochen)
- ✓ Art der Anwendung: IV, intraokulare, Topical usw.
- ✓ Dauer der Behandlung: Bitte im Wesentlichen das Startdatum erfassen und das Datum des Anschlages Behandlung. Wenn die Behandlung dann ist noch nicht abgeschlossen Zeitpunkt aufhören sollte *unzutreffend*.
- ✓ Wenn Sie etwas anderes haben zu benachrichtigen Behandlung Einzelheiten kommentieren bitte in der Abschnitt bemerkt.
- ☐ Die Ergebnisse der Laboruntersuchungen:
- ✓ Hämatologie;
- ✓ Biochemistry (einschließlich Harnstoff, Kreatinin, Phosphat, Harnsäure, Bicarbonat);
- ✓ Urinanalyse (einschließlich Glukosurie);
- ✓ Serologie
- ✓ Andere (bitte angeben)
- ☐ Begleitmedikation: Details der Medikamente an den Patienten gegeben zusammen mit Cidofovir bei Follow-up-Besuch sollten erfasst werden. Die Dosis zusammen mit Einheiten, Frequenz, Art der Verabreichung, Startdatum und Enddatum auch aufgezeichnet werden soll. Wenn das Medikament nicht abgeschlossen ist, dann stoppen Datum sollte Sein *unzutreffend*.
- ☐ Alle unerwünschten Ereignisse, die im Laufe der Cidofovir Exposure Registry auftreten wird in der Follow-up-Form mit besonderem Augenmerk auf Nieren-Ereignisse dokumentiert (einschließlich Nephrotoxizität einschließlich Fanconi-Syndrom und Nierenversagen), krebserregende Ereignisse und schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE) wenn überhaupt.

Der verschreibende Arzt Leitfaden für Cidofovir Exposure Registry

- Doch für jede SAE neben der Veranstaltung in elektronischer Form erfassen, Sie oder Ihre designee sollte den Sponsor benachrichtigt im Abschnitt „, wie er erarbeitet **Die Kommunikation mit Sponsor**“.

Nach Angaben sollte für jede mögliche unerwünschte Ereignisse aufgezeichnet werden:

✓ Ereignis Begriff

✓ Startdatum und Enddatum

✓ Ob die Veranstaltung war ein SAE

✓ Ob jede Begleitmedikation gegeben wurde

✓ Notieren Sie sich die Cidofovir Behandlungsstatus:

☐ Mark ,0', wenn die Behandlung nicht gestoppt wird

☐ Mark ,1', wenn die Behandlung vorübergehend unterbrochen

☐ Mark ,2', wenn die Behandlung dauerhaft entzogen wird

✓ Nehmen Sie das unerwünschte Ereignis Ergebnis:

☐ O wenn aufgelöst Mark ,0'

☐ O Mark ,1', wenn mit Folgen aufgelöst

☐ O Mark ,2', wenn nicht aufgelöst

✓ Notieren Sie sich die Beziehung des unerwünschten Ereignisses zu der Studie Droge:

☐ O Mark ,0', wenn definitiv

☐ O Mark ,1', wenn wahrscheinlich ist

☐ O Mark ,2' wenn möglich ist

☐ O Mark ,3', wenn es unwahrscheinlich ist,

☐ O Mark ,4', wenn nicht verwandt ist

☐ O Mark ,5', wenn nicht abschätzbar ist

- Patienten Ergebnis: Am Ende eines jeden Folgebesuches, müssen Sie die Patienten bewerten für das Behandlungsergebnis und geben Sie in der Follow-up-Form:

Der verschreibende Arzt Leitfaden für Cidofovir Exposure Registry

- ✓ Behandlung aufgrund von unerwünschten Ereignissen / SAE eingestellt
- ✓ Grunderkrankung behoben
- ✓ Behandlungsschema komplett
- ✓ Der Tod von Patienten
- ✓ Lost to follow-up
- ✓ Therapie fortzusetzen
- ✓ Widerrufsrecht: Bitte geben Sie den Grund für die Rücknahme
- ✓ Bitte geben Sie für andere Ergebnisse

Liste der Veranstaltungen

Studienbesuche	Baseline-Besuch	Follow-up-Besuch *
Parameter		
Eine Einverständniserklärung und die Förderfähigkeit	X	
Einschluss- / Ausschlusskriterien	X	
Generieren von eindeutigen Patienten	X	
Identifikationsnummer	X	
Demografie Daten	X	
Cidofovir Behandlung Details **	X	X
Relevante medizinische Geschichte	X	
Begleitmedikation	X	X
Laboruntersuchungen	X	X
Patienten Ergebnis		X

* Follow-up-Besuch (n) kann jederzeit nach dem Baseline-Besuch sein

** Inklusive Aufnahme von Indikation, Dosis, Häufigkeit, Art der Verabreichung und die Dauer der Behandlung

Die Datenerhebung für Zentren in Deutschland

Gemäß dem deutschen Arzneimittelgesetz der Notwendigkeit des verschreibenden Arztes durch die folgende einzuhalten mit einzuhalten

Deutsches Recht. Dies gilt für Zentren in Deutschland.

Der verschreibende Arzt Leitfaden für Cidofovir Exposure Registry

- ☐ Patienten, die für Off-Label-Indikation behandelt: Die ICD, Zulassungskriterien, demografische Daten, Behandlungsschema und die Anzeige werden als Basislinie Details in dem Basisdatenformular erfasst werden.
Ferner sind keine Angaben in dem Follow-up-Formular für solche Patienten zu erfassen.
- ☐ Patienten, die im Einklang mit genehmigtem Etikett behandelt, die Basisdaten sowie die Follow-up-Daten wird in dem Basisdatenformular und Follow-up-Formular aufgenommen werden.

4. Die Kommunikation mit Sponsor

Die Cidofovir Exposure Registry Vertreter (von Emcure) wird mit Ihnen zu koordinieren und Ihre Studienpersonal für alle Anforderungen bzw. Präzisierungen während der Studie.

Die Cidofovir Exposure Registry Vertreter kann auch die Ausbildung auf die wesentlichen Aspekte des bieten Cidofovir Exposure Registry für Sie und Ihr Studienpersonal im Verlauf des Cidofovir Exposure Registry, falls erforderlich.

Die Cidofovir Exposure Registry Vertreter kontaktieren Sie regelmäßig oder Ihre designee zu ermitteln keine unerwünschten Ereignisse und die Ergebnisse der Behandlung und unerwünschte Ereignisse.

Kontakt Detail Emcure UK: + 44 (0) 1582 434232

4.1 Unerwünschte Ereignisse berichten

Alle unerwünschten Ereignisse, die in der Cidofovir Exposure Registry nach der Einschreibung des Patienten auftreten durch das letzte Follow-up wird im elektronischen Follow-up-Formular zu dokumentieren.

4.2 Umgehende Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen

Bitte beachten Sie, dass alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse beschleunigte Berichterstattung erfordern. (*Eine schwerwiegende unerwünschte Reaktion entspricht jedes unerwünschtes Ereignis, das in dem Tod unabhängig von der Dosis, ist leben bedrohlicher, erfordert die stationären Krankenhausaufenthalt oder eine Verlängerung des Krankenhauses, führt zu bleibender oder schwerwiegender Behinderung oder Invalidität führt oder eine kongenitale Anomalie / Geburts Defekt.*)

Sie werden gebeten, den Sponsor über all schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis zu benachrichtigen, innerhalb von 24 Stunden nach ihrem Aussehen, durch alle verfügbaren Kommunikationsmodus zB Telefon, Fax etc. Ein ausführlicher Bericht über das gleiche wird vom Sponsor der Regulierungsbehörde innerhalb von 7 Werktagen zugestellt.

5. Kontaktangaben von Sponsor

Telefonnummer: + 44 (0) 1582 434232

Abteilung: Pharmacovigilance

