**Несоответствия между Протоколом Renaissance и ИРК**

|  |  |
| --- | --- |
| **Протокол** | **ИРК** |
| Сопуствующее лечение: необходимо вводить данные на визитах 1 -7 | В ИРК предусмотрен раздел для введения сопутствующего лечения только на 1м визите (раздел Демографические данные и анамнез) |
| Ответ на лечение : необходимо вводить данные на визитах 1 -7 | В ИРК оценка эффективности лечения RESIST – только на 4 и 8 визитах |
|  |  |

**Несоответствия между бумажной ИРК (утвержденной регуляторными органами и ЦЭК) и электронной ИРК**

|  |  |
| --- | --- |
| **Бумажная ИРК** | **Электронная ИРК** |
| **Критерии включения**   |  | | --- | | \*Пациент может быть включен если все ответы «да» | |  | | Отсутствует запись - |
| **Критерии исключения**  Беременность/лактация  \*\* Пациент может быть включен если все ответы «нет» | Отсутствует запись  Отсутствует запись |
| Визит 1  Демографические данные  Нет поля для введения **даты визита** | Визит 1  Демографические данные  **Поле для введения Дата визита** |
| Раздел Анамнез  Tumor : вариант ответа «неизвестно»  Nodulus: вариант ответа «неизвестно»  Metastasis : вариант ответа «неизвестно»  Клиническая стадия заболевания: вариант ответа «неизвестно» | Раздел Анамнез  Отсутствует такой вариант ответа  Отсутствует такой вариант ответа  Отсутствует такой вариант ответа  Отсутствует такой вариант ответа |
| 1ая линия ХТ РРЯ  Нет поля для введения даты терапии | 1ая линия ХТ РРЯ  Поле для введения Даты терапии |
| Нет такого раздела в бум.ИРК | 2ая линия ХТ |
| МРТ  УЗИ  КТ  ЭКГ  Нет вариантов ответов Норма или патология | МРТ: варианты ответов Норма или патология  УЗИ: варианты ответов Норма или патология  КТ: варианты ответов Норма или патология  ЭКГ : варианты ответов Норма или патология |
| Раздел Лабораторные исследования:  ОАК:  Даты по данным гемоглобина, эритроцитов и т.д. нужно вводить раздельно по каждому пункту | Раздел Лабораторные исследования:  ОАК:  Общая дата проведения ОАК |
| Нет таких пунктов в бум.ИРК |  |
| 2ая линия ХТ | Нет в э-ИРК |
| Раздел **нежелательное** явление   |  | | --- | | **Нежелательное явление** | | **Отмечал ли пациент какие-либо серьезные нежелательные явления во время 1 и/или 2 циклов лечения при применении химиотерапии Трабектедин в комбинации с ПЛД:** **\* да** **нет** | | *\*Если да, просьба заполнить бланк СНЯ и отправьте Спонсор-Исследователю(далее С-И) и/или Монитору в течение 24 часов на электронные адреса: surya\_esentay@mail.ru, kossanova@synergycro.ru*  **Отмечал ли пациент какие-либо нежелательные явления во время 1 и/или 2 циклов лечения при применении химиотерапии Трабектедин в комбинации с ПЛД:** **\* да** **нет**  *\*Если да, просьба заполнить форму отчетности по НЯ (Приложение 1)* | | Раздел **Неблагоприятное** явление   |  |  | | --- | --- | | Отмечались неблагоприятные явления да/нет | Да  Нет | |
|  |  |
| Нет такого раздела в бум.ИРК | Информация о продолжении терапии Трабектедином |
| |  |  | | --- | --- | | **\* Классификация ответа опухоли по системе RECIST 1.1** | | | **Вид ответа** | **Описание** | | **Полный ответ** | исчезновение всех опухолевых очагов | | **Частичный ответ** | уменьшение суммы наибольших диаметров каждого очага более чем на 30% | | **Прогрессия заболевания** | увеличение суммы наибольших диаметров каждого очага более чем на 20% или появление новых опухолевых очагов | | **Стабилизация заболевания** | уменьшение суммы наибольших диаметров каждого очага от 20 до 30%. | | Нет в электронной ИРК |

Также в электронной ИРК несоответствие в терминологии: В таблице расписания визитов – **Неблагоприятное** явление, в списке указано **Нежелательное** явление, при попытке добавить событие – в разделе указано «Детали **побочного** явления»