

Nová tvář klinických registrů HERCEPTIN a AVASTIN Nový klinický registr TARCEVA

Vstup do registru, webové prezentace, pravidelný a analytický report

**Zasedání Rady registrů
26.2.2008**



**Česká
onkologická
společnost**



**Masarykův
onkologický
ústav**



**Institut
biostatistiky
a analýz**

Organizace projektů Herceptin, Avastin a Tarceva



Odborná garance:

Výbor ČOS pod vedením předsedy
ČOS Prof. MUDr. Jiřího Vorlíčka, CSc.

Koordinace projektů:

Rada registrů

Hlavní analytik dat a řízení projektů:

RNDr. Tomáš Pavlík (IBA MU)

E-mail: pavlik@iba.muni.cz

Tel: +420 54949 5249

Mobil: +420 775 658 701



Případně se můžete obracet na

HELPDESK IBA MU

E-mail: helpdesk@iba.muni.cz

Tel: +420 54949 8281

Webové prezentace projektů I

Každý z projektů je prezentován na vlastních webových stránkách, které projekty prezentují veřejnosti a které informují o jejich výsledcích a aktuálním stavu.

Projekt Herceptin



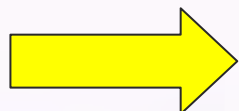
<http://herceptin.registry.cz>

Projekt Avastin



<http://avastin.registry.cz>

Projekt Tarceva



<http://tarceva.registry.cz>

Webové prezentace projektů II

<http://herceptin.registry.cz>

Projekt Herceptin
Projekt Herceptin vznikl v roce 2005 jako klinický registr pacientů s karcinomem prsu. Účelem registru je sledování výsledků léčby u pacientů s metastatickým karcinomem prsu. V roce 2005 byl vytvořen první registry v ČR. Následně se díky vysoké úrovni tohoto onemocnění dále díky neustálému zlepšování diagnostiky a léčby stále více pacientů úspěšně léčí. Vzhledem k tomu, že léčba karcinomu prsu, ale i dalších nádorových onemocnění, je stále biologicky léčba složená cíleně vyhledávaná nádorová buňka a zastavit její růst nebo předejít nádorové buňce není. Jedním z hlavních nových léků je Herceptin, který jako specifická protilátka účinně působí u léčby karcinomu prsu se zvýšenou expresí epidermálního růstového faktoru 2 (genu HER2). U tohoto typu HER2-pozitivního typu nádoru Herceptin specificky blokuje právě HER2 receptor, což vede k zastavení růstu nádoru nebo dokonce jeho regresi.

Karcinom prsu
Karcinom prsu je častější než nejčastěji nádorovým onemocněním žen a nejčastěji je tomu i v České republice, kde každoročně postihne téměř 6000 žen všech věkových skupin. Více o možnosti karcinomu prsu v ČR zde: [http://www.onkologicky.cz](#)

České zdroje
Oficiální stránky České onkologické společnosti. Největší zdroj informací týkající se problematiky nádorových onemocnění v ČR.

Zahraniční zdroje
Oficiální stránky amerického National Cancer Institute. Kromě informací o rakovině pro příslušný řadu informací o dalších onkologických diagnostických, klinických studiích atd.

Prvními cíli:
• Sledování celkového počtu pacientek léčených Herceptinem v České republice
• Hodnocení bezpečnosti léky Herceptin
• Hodnocení efektivity léky Herceptin

Sekundární cíle:
• Analýza přežívání pacientek ve vztahu k přidruženým klinickým faktorům
• Analýza souboru pacientek léčených Herceptinem ve vztahu k referenčním populačním datům ČR

Parametrická struktura projektu Herceptin ve formátu PDF je k dispozici ke stažení zde: [http://www.herceptinregistry.cz](#)

Vyhledávání:

<http://avastin.registry.cz>

Projekt Avastin
Projekt Avastin vznikl v roce 2005 jako klinický registr pacientů s pokročilým karcinomem prsu. Účelem registru je sledování výsledků léčby u pacientů s metastatickým karcinomem prsu. V roce 2005 byl vytvořen první registry v ČR. Následně se díky vysoké úrovni tohoto onemocnění dále díky neustálému zlepšování diagnostiky a léčby stále více pacientů úspěšně léčí. Vzhledem k tomu, že léčba karcinomu prsu, ale i dalších nádorových onemocnění, je stále biologicky léčba složená cíleně vyhledávaná nádorová buňka a zastavit její růst nebo předejít nádorové buňce není. Jedním z hlavních nových léků je Avastin, který jako specifická protilátka účinně působí u léčby karcinomu prsu se zvýšenou expresí epidermálního růstového faktoru 2 (genu HER2). U tohoto typu HER2-pozitivního typu nádoru Herceptin specificky blokuje právě HER2 receptor, což vede k zastavení růstu nádoru nebo dokonce jeho regresi.

Karcinom plic a karcinom pankreatu
Zdravotní stav pacientů s karcinomy plic a karcinomy pankreatu je stále vysoká mortalita (počet smrtí) v letech 2002-2008 je karcinom plic 2. nejčastějším nádorovým onemocněním. Karcinom plic je 3. nejčastějším nádorovým onemocněním u žen a 4. nejčastějším u mužů. Karcinom pankreatu je 5. nejčastějším nádorovým onemocněním u mužů a 6. nejčastějším u žen. Karcinom pankreatu je 1. nejčastějším nádorovým onemocněním u lidí s cukrovkou. Karcinom pankreatu je 1. nejčastějším nádorovým onemocněním u lidí s cukrovkou. Karcinom pankreatu je 1. nejčastějším nádorovým onemocněním u lidí s cukrovkou.

České zdroje
Oficiální stránky České onkologické společnosti. Největší zdroj informací týkající se problematiky nádorových onemocnění v ČR.

Zahraniční zdroje
Oficiální stránky amerického National Cancer Institute. Kromě informací o rakovině pro příslušný řadu informací o dalších onkologických diagnostických, klinických studiích atd.

Prvními cíli projektu:
• Sledování celkového počtu pacientek léčených Avastinem v České republice
• Hodnocení bezpečnosti léky Avastin
• Hodnocení efektivity léky Avastin

Sekundární cíle projektu:
• Analýza přežívání pacientek ve vztahu k přidruženým klinickým faktorům
• Analýza souboru pacientek léčených Avastinem ve vztahu k referenčním populačním datům ČR

Parametrická struktura registru obsahuje jak klinické údaje týkající se diagnostiky a rozsahu onemocnění tak údaje o léčbě pacienta. Ty jsou dále rozděleny na údaje o terapii předcházející léčbě Avastinem a údaje týkající se doby po nasazení Avastinu. V oddělených formulářích jsou pak detailně zaznamenávány údaje o následujících účinných léky Avastinem.

Parametrická struktura projektu Avastin ve formátu PDF je k dispozici ke stažení zde: [http://www.avastinregistry.cz](#)

Vyhledávání:

<http://tarceva.registry.cz>

Projekt Tarceva
Projekt Tarceva vznikl v roce 2005 jako klinický registr pacientů se středně pokročilým karcinomem prsu. Účelem registru je sledování výsledků léčby u pacientů s metastatickým karcinomem prsu. V roce 2005 byl vytvořen první registry v ČR. Následně se díky vysoké úrovni tohoto onemocnění dále díky neustálému zlepšování diagnostiky a léčby stále více pacientů úspěšně léčí. Vzhledem k tomu, že léčba karcinomu prsu, ale i dalších nádorových onemocnění, je stále biologicky léčba složená cíleně vyhledávaná nádorová buňka a zastavit její růst nebo předejít nádorové buňce není. Jedním z hlavních nových léků je Tarceva, který jako specifická protilátka účinně působí u léčby karcinomu prsu se zvýšenou expresí epidermálního růstového faktoru 2 (genu HER2). U tohoto typu HER2-pozitivního typu nádoru Herceptin specificky blokuje právě HER2 receptor, což vede k zastavení růstu nádoru nebo dokonce jeho regresi.

Karcinom plic a karcinom pankreatu
Zdravotní stav pacientů s karcinomy plic a karcinomy pankreatu je stále vysoká mortalita (počet smrtí) v letech 2002-2008 je karcinom plic 2. nejčastějším nádorovým onemocněním. Karcinom plic je 3. nejčastějším nádorovým onemocněním u žen a 4. nejčastějším u mužů. Karcinom pankreatu je 5. nejčastějším nádorovým onemocněním u mužů a 6. nejčastějším u žen. Karcinom pankreatu je 1. nejčastějším nádorovým onemocněním u lidí s cukrovkou. Karcinom pankreatu je 1. nejčastějším nádorovým onemocněním u lidí s cukrovkou. Karcinom pankreatu je 1. nejčastějším nádorovým onemocněním u lidí s cukrovkou.

České zdroje
Oficiální stránky České onkologické společnosti. Největší zdroj informací týkající se problematiky nádorových onemocnění v ČR.

Zahraniční zdroje
Oficiální stránky amerického National Cancer Institute. Kromě informací o rakovině pro příslušný řadu informací o dalších onkologických diagnostických, klinických studiích atd.

Prvními cíli:
• Sledování celkového počtu pacientek léčených Tarcevou v České republice
• Hodnocení bezpečnosti léky Tarceva
• Hodnocení efektivity léky Tarceva

Sekundární cíle:
• Analýza přežívání pacientek ve vztahu k přidruženým klinickým faktorům
• Analýza souboru pacientek léčených Tarcevou ve vztahu k referenčním populačním datům ČR

Parametrická struktura registru obsahuje jak klinické údaje týkající se diagnostiky a rozsahu onemocnění tak údaje o léčbě pacienta. Ty jsou dále rozděleny na údaje o terapii předcházející léčbě Tarcevou a údaje týkající se doby po přidružení léčby Tarcevou. V oddělených formulářích jsou pak detailně zaznamenávány údaje o následujících účinných léky Tarcevou.

Parametrická struktura projektu Tarceva ve formátu PDF je k dispozici ke stažení zde: [http://www.tarcevaregistry.cz](#)

Vyhledávání:

Rádi uvítáme Vaše komentáře k webům...



Webové prezentace projektů III

Obsah stránek:

- Projekt a jeho cíle
 - Zapojená centra
- Technologie a zabezpečení dat
- Prezentace výsledků projektu
 - Popis podprojektů
 - Garance projektu
- Vstup do registru

Nový vstup do on-line systému - z webových stránek projektů

<http://tarceva.registry.cz>



[Projekt Tarceva](#) | [Zapojená centra](#) | [Technologie](#) | [Výsledky projektu](#) | [Podprojekty](#) | [Garance](#) | [Vstup do registru](#)

Projekt Tarceva

Projekt Tarceva vznikl v lednu 2008 jako klinický registr zaměřený na sběr dat pacientů s pokročilým nemalobuněčným karcinomem plic léčených Tarcevou, jehož odbornými

[Vstup do registru](#)



[Projekt Tarceva](#) | [Zapojená centra](#) | [Technologie](#) | [Výsledky projektu](#) | [Podprojekty](#) | [Garance](#) | [Vstup do registru](#)

Projekt Tarceva

Projekt Tarceva je klinický registr pacientů léčených Tarcevou. Projekt je primárně zaměřen na sběr epidemiologických a klinických dat, jeho hlavním cílem je sledování efektivity a bezpečnosti léčby Tarcevou.



Vyhledávání

Vstup do registru

- Chystáte se opustit informační web <http://tarceva.registry.cz> a přejít na zabezpečené stránky elektronického klinického registru.
- Přihlášení do systému vyžaduje platné uživatelské jméno a heslo.
- Údaje do registru lze zadávat z jakéhokoli počítače připojeného na internet a vybaveného prohlížečem MS Internet Explorer 5.5 nebo vyšším (musí podporovat chráněnou komunikaci se 128bitovým šifrováním).
- Budete-li mít problém s přihlášením nebo jakýkoli jiný problém technického rázu, prosím neváhejte kontaktovat náš helpdesk (viz údaje vpravo).

→ [Vstoupit do registru](#)



Helpdesk

Helpdesk je bezplatná linka uživatelské podpory, která je v provozu každý všední den od 9:00 do 16:00 (telefon, e-mail, fax). Profesionální systém distribuce požadavků umožňuje zajistit maximálně rychlou odezvu i u složitých problémech.

Helpdesk je k dispozici rovněž všem osobám a organizacím, které se zajímají o tento projekt.

E-mail: helpdesk@iba.muni.cz
Tel.: +420 549 498 281
Fax: +420 549 492 855



Login

Heslo



Odborná garance: Česká onkologická společnost ČLS JEP, Česká pneumologická společnost ČLS JEP
Technické zajištění: Institut biostatistiky a analýz MU
Podpora projektu: Roche, s.r.o.



Nový on-line systém pro zadávání dat

Grafická i funkční obměna online systému:

- ➔ Vstup do systému
- ➔ Vyhledání pacienta, zadání nového pacienta
- ➔ Editace dat pacienta – plnění formulářů

The image displays three screenshots of the online data entry systems for Herceptin, Avastin, and Tarceva. Each screenshot shows a user interface with a header, navigation menu, and a patient data form.

Herceptin (HERCEPTIN)
Uživatel: Tomáš Pavlík (PAVLK) | Registr: HERCEPTIN
Buttons: Vyber studii, Odhlášení
Menu: Vyhledávání | Nový pacient | Formuláře pacienta | Změna hesla | Nápověda
Formulář pacienta: TES_HER
Pacient: Datum narození: 27.05.1960, Iničiály, Pohlaví: Žena, Datum zařazení, Zařadil: Aleš Kluska, Centrum
Fáze a formuláře: + Základní záznam, + Znovunasazení Herceptinu po CR, + Současný stav, + Tyverb

AVASTIN
Uživatel: Tomáš Pavlík (PAVLK) | Registr: AVASTIN
Buttons: Vyber studii, Odhlášení
Menu: Vyhledávání | Nový pacient | Formuláře pacienta | Změna hesla | Nápověda
Formulář pacienta: TEST_ZAR (C18 - C21 Kolorektální karcinom)
Pacient: Datum narození: 10.05.1998, Iničiály, Pohlaví: Žena, Datum zařazení, Zařadil: Lukáš Kokment, Centrum
Fáze a formuláře: + Základní záznam, + Nežádoucí příhody, + Současný stav

Tarceva (TARCEVA)
Uživatel: Tomáš Pavlík (PAVLK) | Registr: TARCEVA
Buttons: Vyber studii, Odhlášení
Menu: Vyhledávání | Nový pacient | Formuláře pacienta | Změna hesla | Nápověda
Formulář pacienta: TAR-00-001-LK
Pacient: Datum narození: 14.06.1980, Iničiály: LK, Pohlaví: Muž, Datum zařazení: 15.02.2008, Zařadil: Lukáš Kokment, Centrum: CBA
Fáze a formuláře: + Základní záznam, + Nežádoucí příhody, + Současný stav

Zadávání nového pacienta I

Zadávání nových pacientů již nebude probíhat přes MOÚ.

Zadávání nového pacienta bude probíhat přímo v online systému a to na záložce „Nový pacient“

- ID bude automaticky generováno z kódu centra, pořadí pacienta v rámci centra a jeho iniciál ve tvaru:

HER_01_001_JP

- Centrum bude určeno automaticky podle přihlášené osoby
- Je potřeba zadat datum narození, pohlaví pacienta a jeho iniciály

Zadávání nového pacienta II

Uživatel: Tomáš Pavlík (PAVLK) Registr: TARCEVA Vyber studii Odhlášení

| Vyhledávání | **Nový pacient** | Změna hesla | Nápověda |

Vyhledání pacienta

ID pacienta

Datum narození

Pohlaví

Iniciály

Centrum

Vyhledat

Technické zajištění: Institut biostatistiky a analýz MU Podpora projektu: helpdesk@iba.muni.cz

Uživatel: Tomáš Pavlík (PAVLK) Registr: TARCEVA Vyber studii Odhlášení

| Vyhledávání | **Nový pacient** | Změna hesla | Nápověda |

Nový pacient

ID pacienta

Datum narození *

Pohlaví *

Iniciály *

Lékař *

Centrum *

Uložit

Uživatel: Tomáš Pavlík (PAVLK) Registr: TARCEVA Vyber studii Odhlášení

| Vyhledávání | **Nový pacient** | Formuláře pacienta | Změna hesla | Nápověda |

Nový pacient

ID pacienta TAR-00-002-RK

Datum narození * 21.11.1963

Pohlaví * Muž

Iniciály * RK

Lékař * Pavlík Tomáš (CBA)

Centrum * CBA

Uložit

Pacient úspěšně přidán pod ID: TAR-00-002-RK

Technické zajištění: Institut biostatistiky a analýz MU Podpora projektu: helpdesk@iba.muni.cz

Technické zajištění: Institut biostatistiky a analýz MU Podpora projektu: helpdesk@iba.muni.cz

CRF – Herceptin, Avastin, Tarceva

➤ Stávající CRF – Herceptin, Avastin

➤ C18-C21, C50 – komentováno Radou registrů

➤ Nové DG => Nová CRF – Avastin, Tarceva

➤ C50, C25, C34 – komentováno Radou registrů

 **Cíl: Lepší publikovatelnost výsledků**

 **Změny k diskusi spolu s publikačním plánem**

Pravidelný report stavu projektů

Byl navržen pravidelný měsíční report stavu databáze projektů Herceptin a Avastin s následujícím obsahem:

- Počet pacientů v centrech podle roku zahájení léčby
 - Vývoj celkového počtu pacientů v registru v čase
- Délka léčby u pacientů s ukončenou léčbou dle roku zahájení léčby
 - Zastoupení pacientů VZP
 - Věková struktura pacientů a srovnání s NOR
 - Výskyt nežádoucích účinků

Ve stejném stylu bude nastaven i reporting projektu Tarceva