

# Data Management

## Požadavky výzkumníků na vybudování databáze

Tomáš Machulka

Data Manager

Výroční konference CZECRIN

19.6.2019



EVROPSKÁ UNIE  
Evropské strukturální a investiční fondy  
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání

# Agenda

- Role Data Managera.
- Zapojení Data Managera do klinického hodnocení.
- Často kladené dotazy.
- Návrh Case Report Form (CRF).
- Požadavky výzkumníků vs. požadavky Data Managera.



# Role Data Managera

- Zajistit sběr, integritu, kompletnost a spolehlivost dat.
- Předání zkontrolovaných, validních dat ke statistickému vyhodnocení.
- Návrh Case Report Form (CRF).
- Příprava a validace databáze a programování kontrol.
- Dodržování správné klinické praxe.
- Připomínky (nejen technické) k protokolu studie.



# Zapojení Data Managera do KH



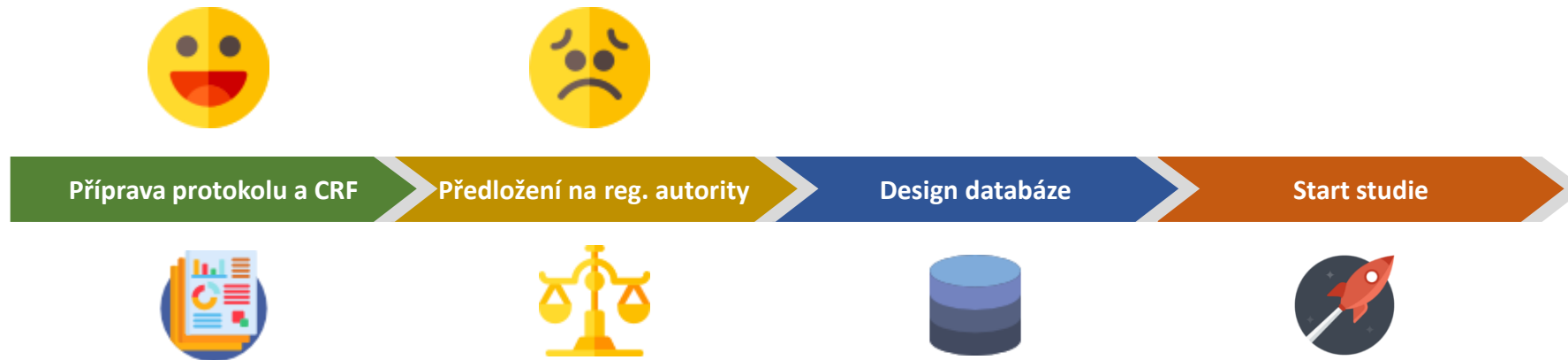
EVROPSKÁ UNIE  
Evropské strukturální a investiční fondy  
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání

# Zapojení Data Managera do KH



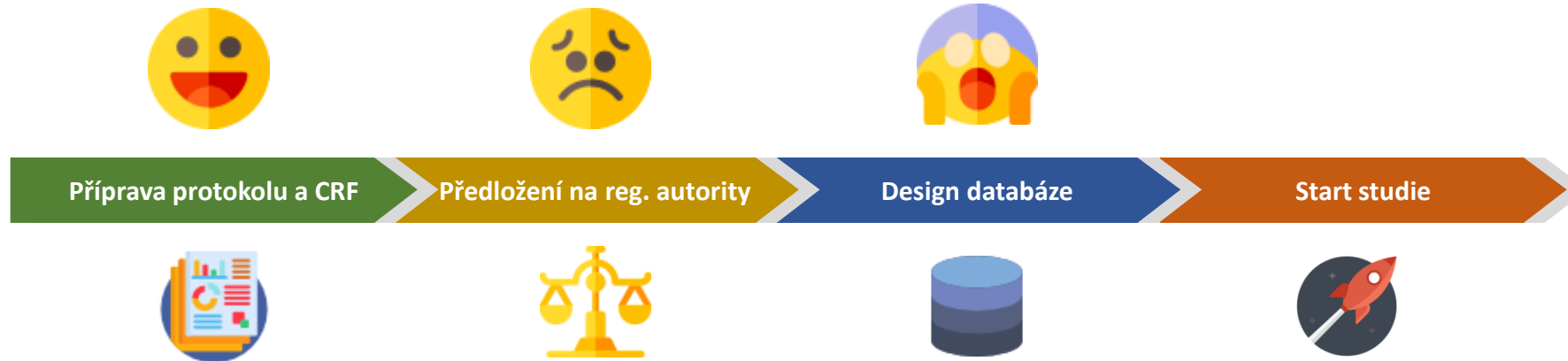
EVROPSKÁ UNIE  
Evropské strukturální a investiční fondy  
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání

# Zapojení Data Managera do KH



EVROPSKÁ UNIE  
Evropské strukturální a investiční fondy  
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání

# Zapojení Data Managera do KH



EVROPSKÁ UNIE  
Evropské strukturální a investiční fondy  
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání

# Často kladené dotazy

1. Jaký je plánovaný celkový počet pacientů?
2. Jaký je plánovaný počet center?
3. Kdy bude zařazen první pacient? A kdy poslední?
4. Kolik je možných odpovědí na tuto otázku? Pouze 1 nebo  $n$ ?
5. Budou se do eCRF zaznamenávat *Screening Failures*?
6. ... a máte to ošetřeno v informovaném souhlasu?
7. Jaké je povolené časové okno pro vyšetření XYZ?
8. Znamená ukončení léčby (předčasné) ukončení účasti pacienta ve studii?
9. Licenci na tento dotazník máte?
10. Musí tam tento parametr být?
11. Jakou to má jednotku?
12. Jsou tam nějaké meze?
13. Plánujete sbírat/měřit/zaznamenávat data mimo eCRF? (Externí data)



EVROPSKÁ UNIE  
Evropské strukturální a investiční fondy  
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání





# Návrh Case Report Form (CRF)

- CRF – jeden ze základních dokumentů nutný k provádění klinického hodnocení.
- Kvalita CRF ovlivňuje kvalitu výstupů a úspěch celého hodnocení.
- CRF reflektuje požadavky protokolu.



# Návrh Case Report Form (CRF)

## Srovnání verzí CRF

Date of visit: _____	Date of visit: <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (DD/MM/YYYY)
Blood pressure: _____ / _____	Blood pressure: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (mmHg)
Pulse: _____	Pulse: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (beats/min)
Temperature: _____	Temperature: <input type="text"/> <input type="text"/> . <input type="text"/> (°C)
Respiration: _____ 	Respiration: <input type="text"/> <input type="text"/> (/min) 



# Návrh Case Report Form (CRF)

## Základní předpoklady pro správně navržený a vyplněný CRF

- CRF obsahuje pouze parametry vyžadované protokolem – nutné k vyhodnocení cílů studie a sledování bezpečnosti.
- Minimální počet otevřených odpovědí (komentáře, poznámky, ...).
- Jednoznačně definovaná otázka a odpověď.
- Pozor na navádějící otázky („označte všechny platné odpovědi...“).
- Definice platných jednotek a povolený rozsah parametru (celé číslo, počet desetinných míst).
- Vyhnout se nestandardním zkratkám.
- Vyhnout se duplikování parametrů – záznam stejného údaje na více místech.
- Všechny parametry jsou povinné. Parametr je a) vyplněn b) potvrzen jako NA(UNK, ...).



# Požadavky výzkumníků / Data Managera

sHER2

?



EVROPSKÁ UNIE  
Evropské strukturální a investiční fondy  
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání

# Požadavky výzkumníků / Data Managera

**sHER2** [ $\mu\text{g/l}$ ,  $\text{ng/ml}$ ], 0.00 – 99.99

Soluble Human Epidermal Growth Factor Receptor 2



EVROPSKÁ UNIE  
Evropské strukturální a investiční fondy  
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání

# Požadavky výzkumníků / Data Managera

- DM často není odborníkem v dané terapeutické oblasti.
- Nutno specifikovat jednotky a rozsah pro nestandardní parametry.
- Název formulářů (Hematologie, ECG, ...) nestačí.
- Maximum detailů ke specifickým procesům na centru.
- Potřebný čas na zevrubnou kontrolu navrženého CRF a databáze (eCRF).
- Při plánování nové verze protokolu informovat (včas) DM.



# Děkuji za pozornost!

**Supported by European Regional Development Fund -Project CZECRIN\_4 PACIENTY (No. CZ.02.1.01/0.0/0.0/16\_013/0001826)**



EVROPSKÁ UNIE  
Evropské strukturální a investiční fondy  
Operační program Výzkum, vývoj a vzdělávání