



1. Studientreffen RAMPP Studie (30.09.2016)

Anmerkungen zum Amendement04 / Bericht vom Monitoring / Anpassen des eCRF/ Tipps und Tricks zum Führen des eCRF

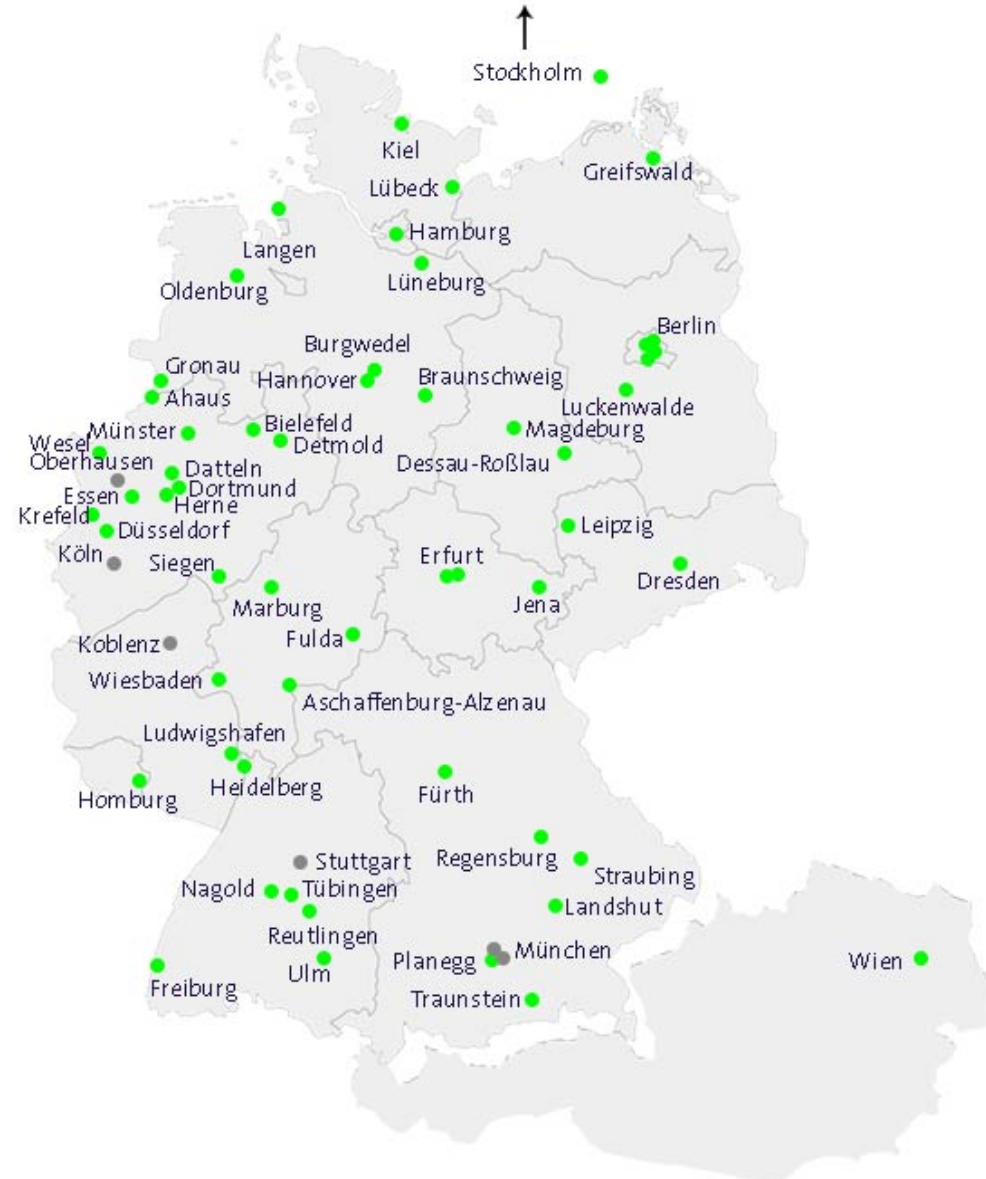
Das Studienteam

Prof. M. Graefen, Dr. B. Beyer, C. Görtzen, A. Renter

Übersicht initiierte Zentren

Nr. 2

- 54 Zentren in Deutschland sind initiiert, 37 Patienten eingeschlossen
- Uni Köln und das AMEOS Klinikum Haldensleben stehen in den Startlöchern
- Medizinische Universität Wien
- Karolinska University Hospital Stockholm



- Mindestens **eine und höchstens 5 ossäre Metastasen** in der Bildgebung (Knochenszintigramm, CT, MRT oder PET) bei Diagnose ohne Anhalt für eine viszerale Metastasierung. Patienten mit Hinweis auf eine Lymphknotenmetastasierung (N1) sind erlaubt.
- Auch die Patienten der g-RAMPP Studie können bereits vor der Randomisierung eine **Chemotherapie** erhalten. Die Zeitpunkte 6 Monate von der Erstdiagnose bis zur Randomisierung und ggf. 3 Monate von der Randomisierung bis zur Operation sind dabei einzuhalten.
- Alle Möglichkeiten der **Palliativbehandlungen** (z.B. desobstruktive Operationsverfahren) sind, wie in der S3-Leitlinie vorgegeben, zulässig.

Was muss das Prüfzentrum tun?

- Ablage des Ethikvotums der Ethikkommission Hamburg
- Ablage des Ethikvotums der lokalen Ethikkommission
- Anpassen der Studienteilnehmerinformation und Einwilligung:
 - Versionsnummer und Datum
 - Anzahl der Metastasen
- Achtung in der Master-Studienteilnehmerversion 02 vom 22.06.2016 befindet sich leider noch ein **Fehler**:
Haben Sie diesen bereits gefunden?

Bitte fügen Sie Ihr Kliniklogo ein

Studienleiter:

Studienarzt:

Studienkoordination:

Bitte geben Sie Ihre Kontaktdaten ein

Kontakt:

Telefon:

Telefax:

Email:

Klinikname und Adresse

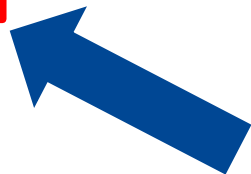
www.....

Mastervorlage Version 02 vom 22.06.2016

Studienteilnehmerinformation:

Multizentrische prospektive randomisierte Studie zur Evaluierung des Effektes der medikamentösen Standardtherapie mit oder ohne radikale Prostatektomie (RP) bei Patienten mit einem begrenzt ossär metastasierten Prostatakarzinom (g-RAMPP)

In mehreren Zentren stattfindende vorausschauende nach dem Zufallsprinzip verteilte Studie zur Bewertung der medikamentösen Standardhormontherapie im Vergleich zur medikamentösen Standardhormontherapie mit zusätzlicher operativer Entfernung der Prostata bei Patienten mit ein bis **drei** Knochenmetastasen.



Bitte passen Sie Ihre Version der Studieninformation und Einwilligung ggf. auf fünf Knochenmetastasen an!!

Feststellung: Es wurden bislang keine AEs/SAEs gemeldet.

Bitte unbedingt an die Meldung von AEs/SAEs denken:

Adverse Event (AE) = Ereignis, welches im direkten Zusammenhang mit der studienspezifischen Behandlung steht und nach der Entlassung aus dem Krankenhaus auftritt, ohne zusätzlichen Krankenhausaufenthalt (z.B. Dauerkatheter bei Harnverhalt, Bestrahlung der Mamillen nach Hormontherapie)

Serious Adverse Event (SAE) = Ereignis, welches im direkten Zusammenhang mit der studienspezifischen Behandlung steht und zu einem erneuten Krankenhausaufenthalt führt (z.B. Lungenentzündung nach RRP, infiziertes Hämatom, Prostataresektion)

Harninkontinenz: Ist diese eine Komplikation der Operation oder ein unerwünschtes Ereignis?

Über die Lebensqualitätsanalyse ([EPIC-26 Fragebogen](#)) wird die Anzahl von Vorlagen im Zusammenhang mit der empfundenen Lebensqualität des Patienten erhoben.

Die Harnkontinenz wird erst dann zu einem AE/SAE, wenn diese innerhalb eines Jahres behandlungsbedürftig (medikamentös/ operativ) wird.

- Ausfüllen der „comment“ Felder = Bitte diese Felder kurz und knapp und in Englischer Sprache ausfüllen.
- Bildgebungen, für die es keinen Nachweis gibt, sind mit „not done“ zu dokumentieren.
- Ausfüllen des BPI = wenn der Patienten angekreuzt hat, dass er keine Schmerzen hat, dann ist dieses „nein“ bindend, auch wenn er in der Papierversion doch einzelne Felder angekreuzt hat.

Wie ändere ich mein Passwort
oder meine E-Mail Adresse?



MedCRF

G-RAMPP - Produktivsystem

E-Mail

.....

Sign in

Investigator [Christiane Goertzen](#) [logout](#) in: 19:45 Min

Einstellungen

Einstellungen für Christiane Goertzen

E-Mailadresse ändern:

E-Mailadresse:

Passwort erforderlich:

save

Passwort ändern:

Bisheriges Passwort:

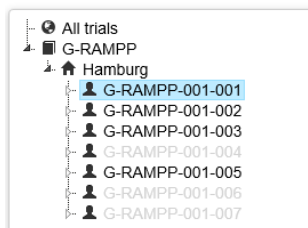
Neues Passwort:

Wiederholen:

save

Umsetzung des AE/SAE im eCRF

Das Fenster für die Eingabe eines AE/SAEs befindet sich auf der ersten Ebene, die sich öffnet, wenn der Patienten aufgerufen wird.



The screenshot shows the 'Adverse Event' form in the eCRF system. At the top, there are three tabs: 'Visitplan', 'Queries', and 'Adverse Event'. A blue arrow points to the 'Adverse Event' tab. Below the tabs, there is a green button labeled 'Adverse Event add'. The main form area is titled 'Adverse Event - new - Hamburg - G-RAMPP-001-001'. It contains a table with the following data:

Added by:	Christiane Goertzen
Date:	12.10.2016

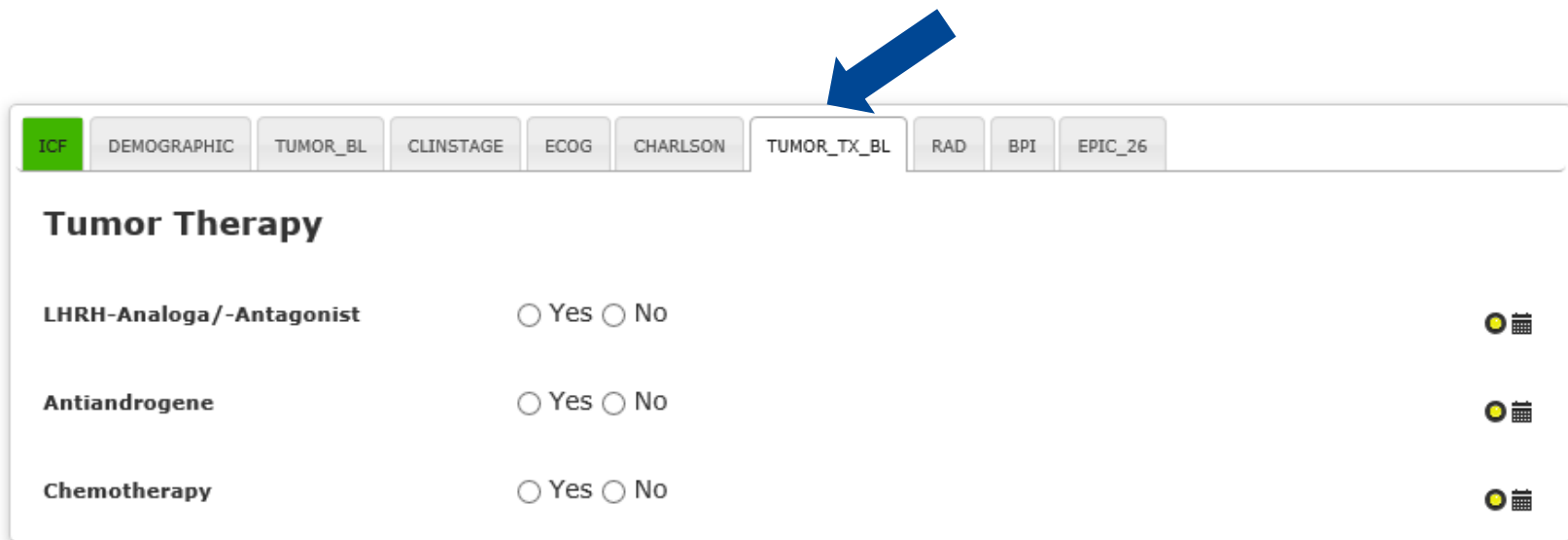
Below the table, there is a section titled 'Adverse Event' with the following fields:

- Start date: (dd.mm.yyyy)
- Ongoing: Yes No
In case of an ongoing Adverse Event additionally choose `Ongoing` from the Outcome-Listbox.
- Description:
- Severity: According to NCI-CTCAE v4.0
- Was this a Serious Adverse Event?: Yes No
- Outcome:
- Was patient discontinued from the study due to this AE?: Yes No

At the bottom of the form, there is a green button labeled '★ Save data' and a printer icon.

Anpassung im Baseline Bogen

Der Reiter "Hormone_TX" wurde in "Tumor_TX" umbenannt, um ggf. eine Chemotherapie korrekt dokumentieren zu können



The screenshot shows a horizontal tabbed interface. The tabs are: ICF (highlighted in green), DEMOGRAPHIC, TUMOR_BL, CLINSTAGE, ECOG, CHARLSON, TUMOR_TX_BL (indicated by a blue arrow), RAD, BPI, and EPIC_26. Below the tabs, the 'Tumor Therapy' section is visible, containing three rows of radio button options:

Therapy Type	Yes	No	Calendar Icon
LHRH-Analoga/-Antagonist	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Antiandrogene	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Chemotherapy	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

Prostatektomiebogen

Nr. 12

- Das Feld "Type of intraoperative complications" wurde um "other" erweitert
- Neues Feld „Postoperative complications" mit „comment“ eingeführt (für Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts)

G-RAMPP > Hamburg > G-RAMPP-001-003 > Prostatectomy

Prostatectomy

Date of surgery (dd.mm.yyyy)

Number of removed Lymphnodes

Number of positive Lymphnodes

Gleason Score

pT


pN

M

Surgical margins Positive Negative

Type of intraoperative Complications

- N.A.
- Vessel Injury
- Bladder Injury
- Ureteral Injury
- Rectal Injury
- Other



Description of intraoperative Complications


Treatment of intraoperative Complications

Postoperative complications? Yes No

Comment

The Clavien-Dindo Classification of Surgical Complications

- N.A.
- Grade I** - Any deviation from the normal postoperative course without the need for pharmacological treatment or surgical, endoscopic and radiological interventions. Allowed therapeutic regimens are: drugs as antiemetics, antipyretics, analgesics, diuretics and electrolytes and physiotherapy. This grade also includes wound infections opened at the bedside
- Grade II** - Requiring pharmacological treatment with drugs other than such allowed for grade I complications. Blood transfusions and total parenteral nutrition are also included.
- Grade III** - Requiring surgical, endoscopic or radiological intervention.
- Grade IIIa** - Intervention not under general anesthesia.
- Grade IIIb** - Intervention under general anesthesia.
- Grade IV** - Life-threatening complication (including CNS complications) requiring IC/ICU-management
- Grade IVa** - Single organ dysfunction (including dialysis).
- Grade IVb** - Multi organ dysfunction.
- Grade V** - Death of a patient.



Follow-Up Bögen der Patienten aus Arm B

Nr. 13

- Erstellung eines zusätzlichen Reiters "Tumor_TXP" für die Dokumentation einer nachträglich durchgeführten Prostatektomie
- Dokumentation unter dem Reiter Tumor_TX entfällt.

The image shows two screenshots of a medical form interface. The top screenshot shows a tabbed interface with tabs labeled VISIT, TUMOR_TX, TUMOR_TXP, TUMOR_FUP, BPI, and EPIC_26. The 'TUMOR_TXP' tab is highlighted in green. Below the tabs, the section 'Prostatectomy' is visible, with the question 'Prostatectomy since last visit?' and radio buttons for 'Yes' and 'No', where 'No' is selected. A calendar icon is on the right. The bottom screenshot shows the same interface but with the 'TUMOR_TX' tab highlighted in green. The 'Tumor Therapy' section is visible, listing 'Osteoprotective therapy', 'Chemotherapy', 'Next Generation Hormonal treatment', 'Radiological treatment', and 'Prostatectomy'. Each item has radio buttons for 'Yes' and 'No', with 'No' selected for all. Calendar icons are on the right. A blue arrow points to the 'TUMOR_TXP' tab in the top screenshot, and another blue arrow points to the 'Prostatectomy' entry in the bottom screenshot.

CAVE: bereits eingegebene Werte bleiben erhalten!

Anpassung beim End of Treatment

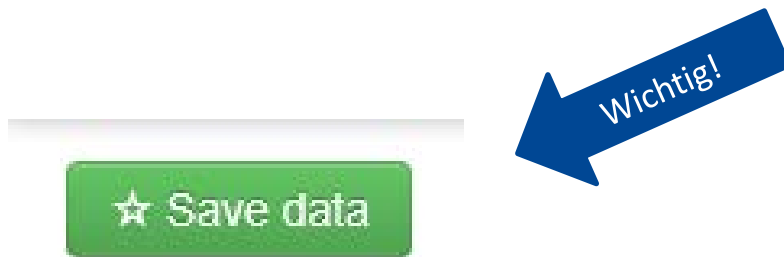
- Ergänzendes Feld zur Dokumentation der Gründe für das Ausscheiden
- Anklickfeld "Death" wurde weiter spezifiziert

The screenshot shows a form titled "End of Treatment" with the following fields and options:

- Date of visit:** A text input field with a calendar icon and the placeholder text "(dd.mm.yyyy)".
- Will the patient continue on study treatment?:** Radio buttons for "Yes" and "No", with "No" selected.
- Reason for End of Treatment:** Radio buttons for "Death" and "Other", with "Death" selected. A blue arrow points to this section.
- Date:** A text input field with a calendar icon and the placeholder text "(dd.mm.yyyy)".
- Reason:** Radio buttons for "Cancer-specific", "Other reason", "Unknown", and a selected "⊗" option. A blue arrow points to this section.
- Please comment:** A large text area for free-form input.

At the bottom of the form, there is a green button labeled "☆ Save data" and a printer icon.

Es gibt in dem eCRF einen alles entscheidenden **Button**:



Nach **jeder** Aktion im CRF – auch wenn die Punkte am rechten Rand bereits grün geworden sind – muss **immer** der **Save data Button** gedrückt werden.



Tipps im Umgang mit dem eCRF

Auch wenn nach der Randomisierung alles grün erscheint, ist es wichtig, den SAVE DATA Button zu drücken, da sonst das nächste Blatt (Prostatektomiebogen/ Follow-Up 1) nicht geöffnet wird.

The screenshot displays the eCRF interface for trial G-RAMPP. The breadcrumb navigation at the top reads: G-RAMPP > Hamburg > G-RAMPP-001-005 > Randomization.

Left Panel (Trial Navigation Tree):

- All trials
- G-RAMPP
 - Hamburg
 - G-RAMPP-001-001
 - G-RAMPP-001-002
 - Baseline
 - Qualify
 - Randomization
 - Prostatectomy
 - Follow-Up 1
 - Follow-Up 2
 - Follow-Up 3
 - EOT
 - G-RAMPP-001-003
 - G-RAMPP-001-004
 - G-RAMPP-001-005
 - Baseline
 - Qualify
 - Randomization**
 - EOT
 - G-RAMPP-001-006
 - G-RAMPP-001-007

Right Panel (Randomization Form):

Randomization

Date of Randomization: 17.09.2016

Randomization done, the result is **ARM B**

Arm A: Hormonal Therapy plus prostatectomy

Arm B: Hormonal Therapy

☆ Save data

Kein nächstes Blatt


Bitte daran denken:

Wenn es Änderungen im CRF gegeben hat, müssen auch schon abgeschlossene Bögen nochmal geöffnet und entsprechend ergänzt werden (alle Reiter müssen grün sein).




VISIT	TUMOR_TX	TUMOR_TXP	TUMOR_FUP	BPI	EPIC_26
-------	----------	-----------	-----------	-----	---------

Follow-Up

Date of visit (dd.mm.yyyy) 

Adverse Events

Did the patient report any new adverse events or changes in ongoing adverse events? Yes No 

Patients will be questioned in a general way to ascertain if AEs have occurred

Gibt es weitere Fragen?



Martinstraße 52
D-20246 Hamburg

Anke Renter
Dipl. Pflegew. (FH)
Studienkoordination
Telefon: +49 (0) 40 7410-53115
Telefax: +49 (0) 40 7410-40279
a.renter@uke.de
www.uke.de