



CENTRUM WSPARCIA BADAŃ KLINICZNYCH W NIGRiR

CRF – wzór karty obserwacji klinicznej

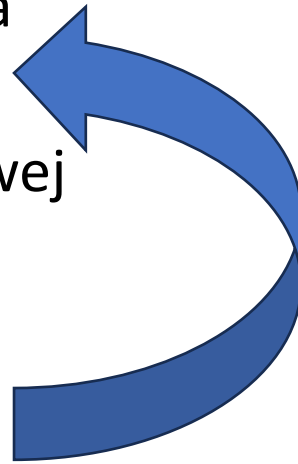
Marta Kurek
Koordynator Badań Klinicznych

CRF

- Karta obserwacji klinicznej ang. Case Report Form
- Dokument
 - Papierowy (CRF)
 - Elektroniczny (eCRF)
- Zbieranie danych istotnych z punktu widzenia badania klinicznego
- Dokument obowiązkowy – zgłaszany do Komisji Bioetycznej
- Ułatwienie pracy z danymi zebranymi w badaniu klinicznym:
 - Przetwarzania i analizy danych
 - Raportowania wyników
 - Gromadzenia danych podczas trwania badania
 - Archiwizacji danych

Skąd bierzemy dane wprowadzane do CRF?

- Dane istotne z punktu widzenia badania klinicznego
 - Historia medyczna pacjenta
 - Wyniki laboratoryjne
 - Wyniki diagnostyki obrazowej
- Dane weryfikowalne



Dokumentację należy prowadzić w sposób umożliwiający odtworzenie przebiegu badania klinicznego

Jakie dane powinny być zawarte w CRF

- tytuł i numer badania
- dane uczestnika
- dane demograficzne
- wcześniejsza historia medyczna pacjenta
- wcześniejsze leczenie – szczegółowy opis dawkowania danego leku
- równoczesne leczenie
- diagnozy pierwotne i wtórne
- opis zdarzeń niepożądanych (AE/SAE)
- wnioski dotyczące zdrowia pacjenta (wyniki badań obrazowych i laboratoryjnych)

Uzupełnienie eCRF

Nieograniczony dostęp – portal internetowy

Skąd wiedzieć jakie dane należy zebrać podczas wizyty?

- Protokół badania klinicznego
- Wzór Karty obserwacji klinicznej / blank eCRF

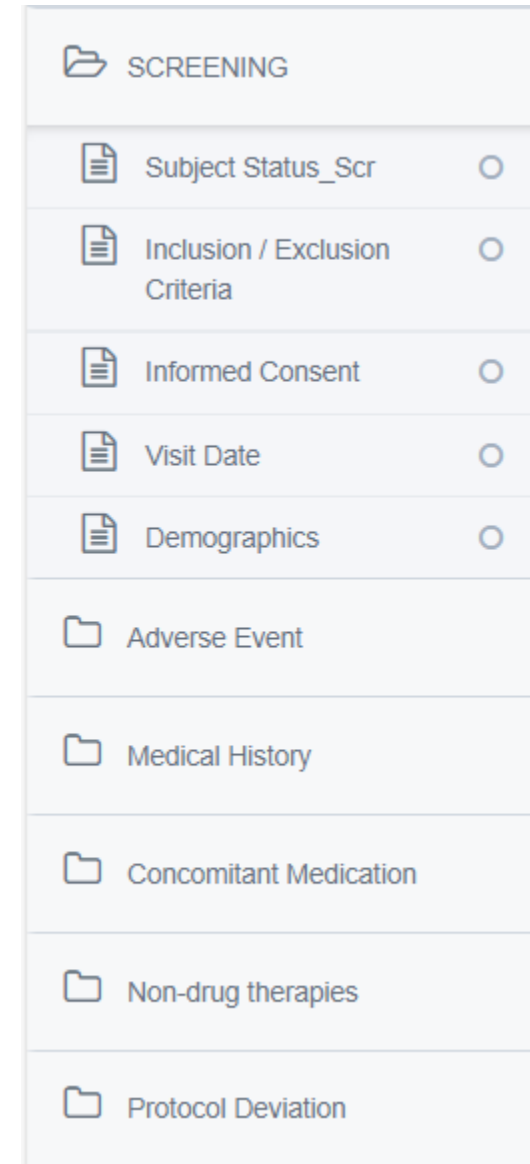
eCRF – wprowadzamy dane zaślepione
Brak danych osobowych pacjenta!



SCREENING	
Subject Status_Scr	☐
Inclusion / Exclusion Criteria	☐
Informed Consent	☐
Visit Date	☐
Demographics	☐
Adverse Event	
Medical History	
Concomitant Medication	
Non-drug therapies	
Protocol Deviation	

Uzupełnienie eCRF

- Należy uzupełniać eCRF w terminie uzgodnionym ze Sponsorem (zwykle do 5 dni)
- eCRF sam wskazuje jakie dane są wymagane
- Każda wizyta ma odpowiednie zakładki
- Dane uwspólnione umieszczone jako osobne zakładki



SCREENING

- Subject Status_Scr
- Inclusion / Exclusion Criteria
- Informed Consent
- Visit Date
- Demographics

Adverse Event

Medical History

Concomitant Medication

Non-drug therapies

Protocol Deviation

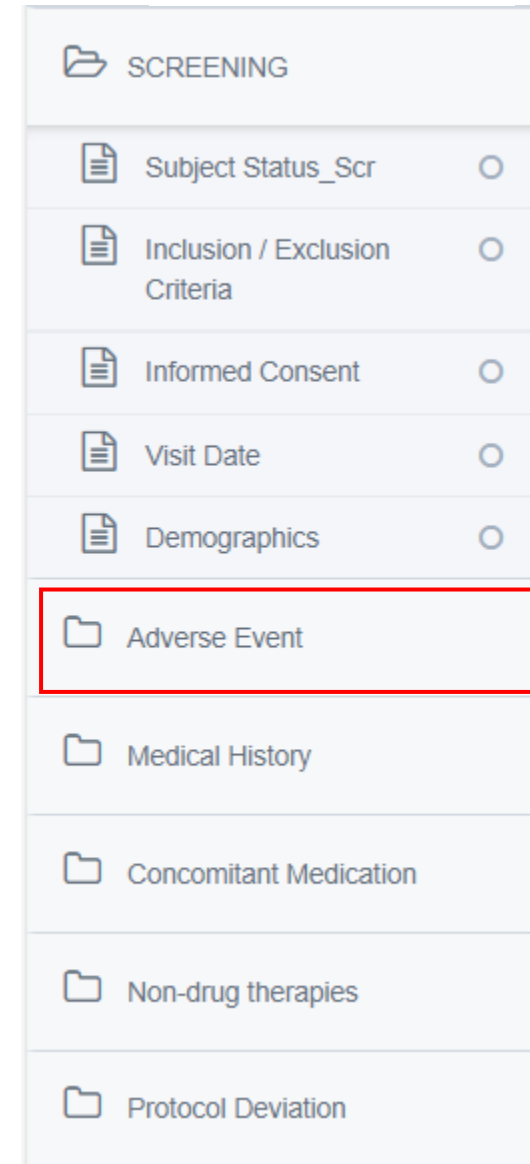
Uzupełnienie eCRF

- Dane dotyczące historii medycznej pacjenta
- Współistniejące choroby
- Od kiedy trwa schorzenie/czy jest zakończone
- Historia medyczna
 - od dnia podpisania świadomej zgody do momentu przed pierwszą dawką IMP
 - po przyjęciu IMP rozumiane jako AE

SCREENING	
Subject Status_Scr	☐
Inclusion / Exclusion Criteria	☐
Informed Consent	☐
Visit Date	☐
Demographics	☐
Adverse Event	
Medical History	
Concomitant Medication	
Non-drug therapies	
Protocol Deviation	

Uzupełnienie eCRF

- Zdarzenie niepożądane – Adverse Event/AE (5 dni roboczych)
- Poważne zdarzenie niepożądane – Severe Adverse Event/SAE (24 godziny)
- Jakie zdarzenie
- Kiedy wystąpiło
- Czy zdarzenie jest zakończone
- Jakie działania podjęto
- Czy zdarzenie związane z lekiem badanym



SCREENING

Subject Status_Scr	☐
Inclusion / Exclusion Criteria	☐
Informed Consent	☐
Visit Date	☐
Demographics	☐
Adverse Event	☐
Medical History	☐
Concomitant Medication	☐
Non-drug therapies	☐
Protocol Deviation	☐

Zadania specjalne SAE/AE

- Dodatkowe formularze SAE
 - Kliniczny opis zdarzenia
 - Czy u pacjenta występują jakiegokolwiek czynniki ryzyka związane ze zdarzeniem?
 - Czy pacjent ma historię rodzinną związaną z danym zdarzeniem?
 - Oznaki i objawy związane z obecnym poważnym zdarzeniem niepożądanym
 - Czy podmiot doświadczył już wcześniej tego zdarzenia?
 - Czy w związku ze zdarzeniem doszło do przerwania przyjmowania IMP?
 - Wyniki laboratoryjne
 - Procedury związane z SAE

Zadania specjalne SAE/AE

- Pregnancy Report Form – specjalnie monitorowane – 24h na wprowadzenie danych
 - Rejestr ekspozycji na leki (przed/w trakcie ciąży)
 - Działania podjęte z poszczególnymi lekami
 - Potwierdzenie ciąży
 - Test ciążowy z moczu/krwi/USG
- Dane zbierane do porodu/1rż. dziecka



Uzupełnienie eCRF

- Jakie leki przyjmuje pacjent
(nazwa substancji czynnej lub nazwa handlowa)
- Od kiedy i do kiedy są/były przyjmowane
- W jakiej dawce
- W związku z jakim wskazaniem przyjmowany jest lek

SCREENING	
Subject Status_Scr	☐
Inclusion / Exclusion Criteria	☐
Informed Consent	☐
Visit Date	☐
Demographics	☐
Adverse Event	
Medical History	
Concomitant Medication	
Non-drug therapies	
Protocol Deviation	

Uzupełnienie eCRF

- Po uzupełnieniu eCRF jest on zatwierdzany przez głównego badacza
- Potwierdzenie eSignature lub danymi logowania do portalu

SCREENING	
Subject Status_Scr	☐
Inclusion / Exclusion Criteria	☐
Informed Consent	☐
Visit Date	☐
Demographics	☐
Adverse Event	
Medical History	
Concomitant Medication	
Non-drug therapies	
Protocol Deviation	

Co zrobić jeśli brakuje nam dokładnych danych?

UN / UNK / 2023

3. Onset date MAR 2023

4. End date

dd

...

yyyy

...

Data Entry

Jan

Feb

Mar

Apr

May

Jun

Jul

Aug

Sep

Oct

Nov

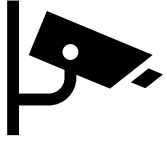
Dec

UNK

Ongoing ☒

5. Currently receiving treatment? No

W razie wątpliwości co do uzupełnienia eCRF skorzystaj z przewodnika tzw. completion guide do eCRF



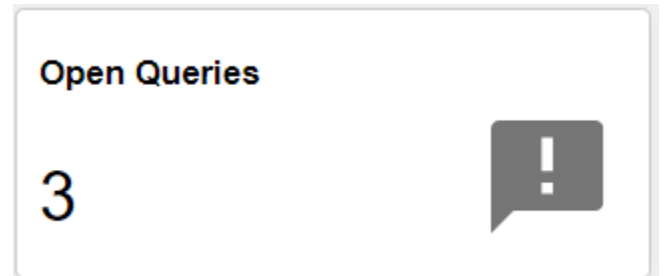
Monitoring danych

- Dane w eCRF weryfikowane są przez monitora badań klinicznych, data management, monitor medyczny
- Kompletność, zgodność danych



- Query manualne
- Query automatyczne – np. niezgodne dane, niezupełnione dane, non conformant data

- Terminy odpowiadania na query (zwykle do 5 dni)



CRF – karta obserwacji klinicznej

Dziękuję za uwagę



Marta Kurek