



Overview:

- ✓ **MONITORAGGIO STUDIO COMPACT-2**
- ✓ **STUDIO RETROSPETTIVO SULLA CPFA**
- ✓ **PRESENTAZIONE DEL PETALO COMPACT-2**

Elena Garbero



MONITORAGGIO COMPACT-2

COMbining Plasmafiltration and Adsorption Clinical Trial-2



Definizione di MONITORAGGIO

Supervisione dell'andamento di uno studio clinico per garantire che questo venga effettuato, registrato e relazionato in osservanza del protocollo, delle Procedure Operative Standard (SOP), della GCP e delle disposizioni Normative applicabili.

GCP 1.38

La FINALITA' del monitoraggio di uno studio è di verificare che:

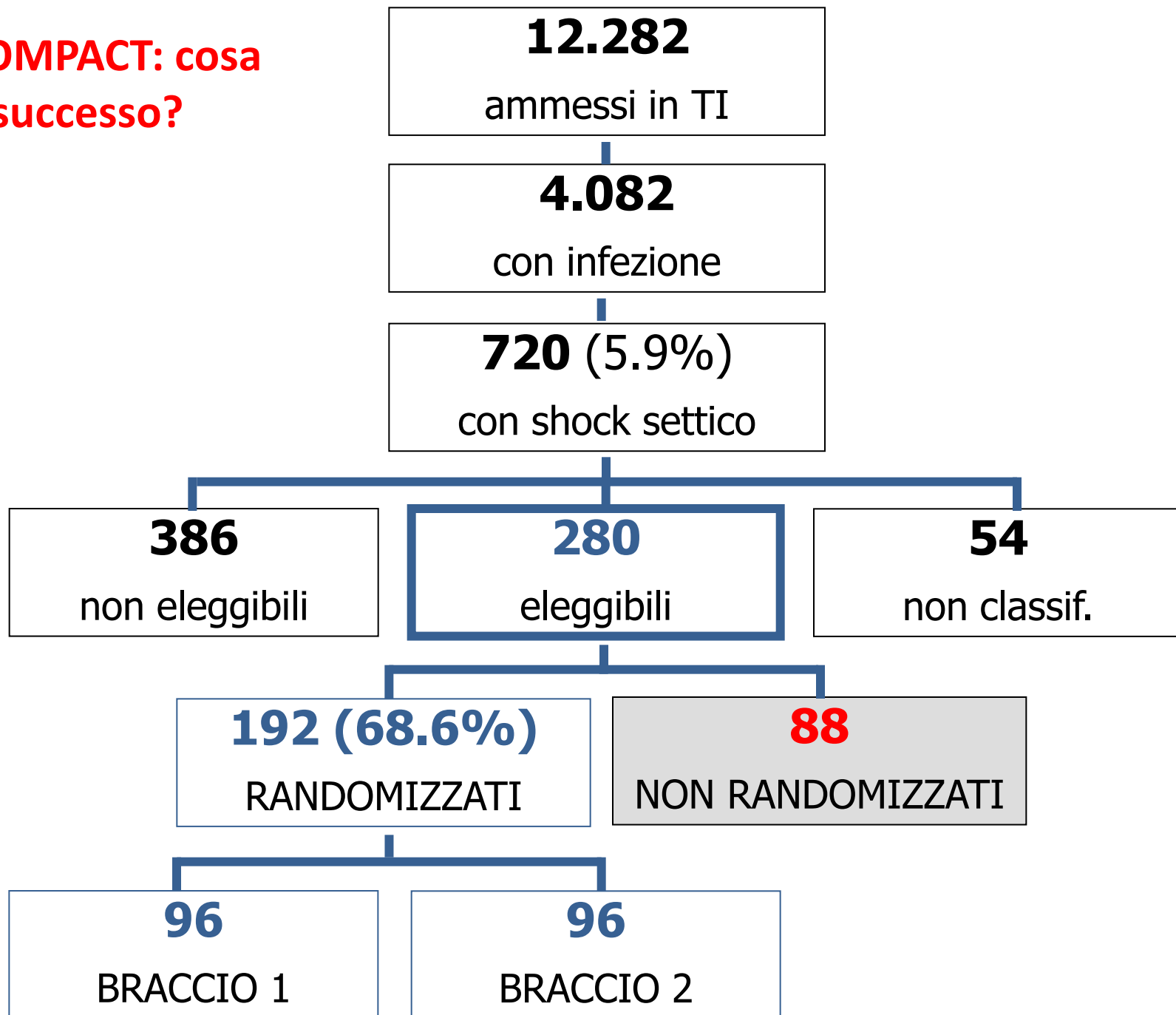
- I **diritti** e il **benessere** dei soggetti siano **tutelati**.
- I **dati** riguardanti la sperimentazione siano **accurati**, **completi** e **verificabili** per mezzo dei documenti originali.
- La conduzione della sperimentazione sia **conforme** a quanto stabilito dal **protocollo/emendamenti approvati**, alla **GCP** ed alle **disposizioni normative applicabili**.

Perché monitoriamo?

Sulla base dell' esperienza!

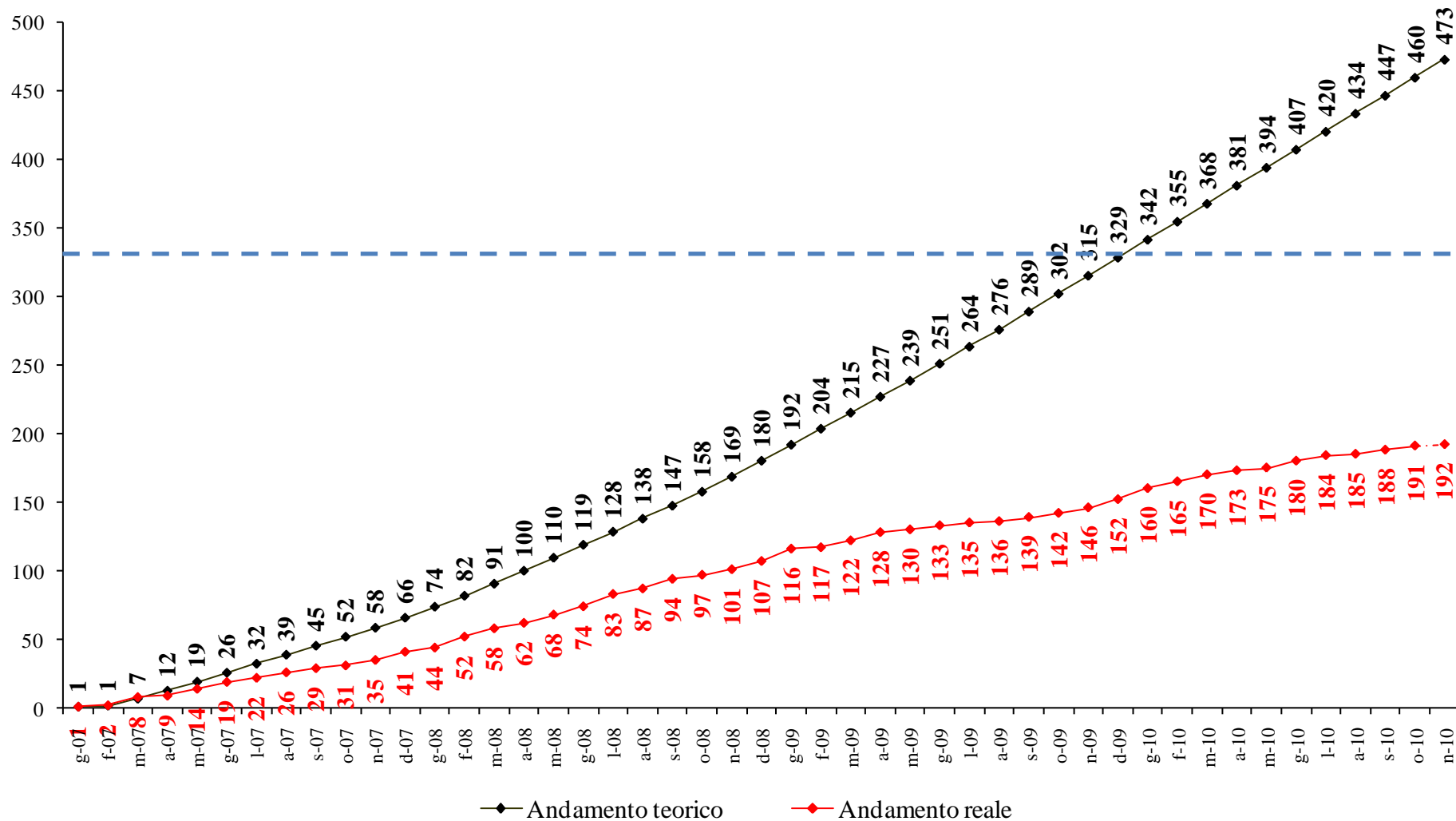
COMPACT

**COMPACT: cosa
è successo?**



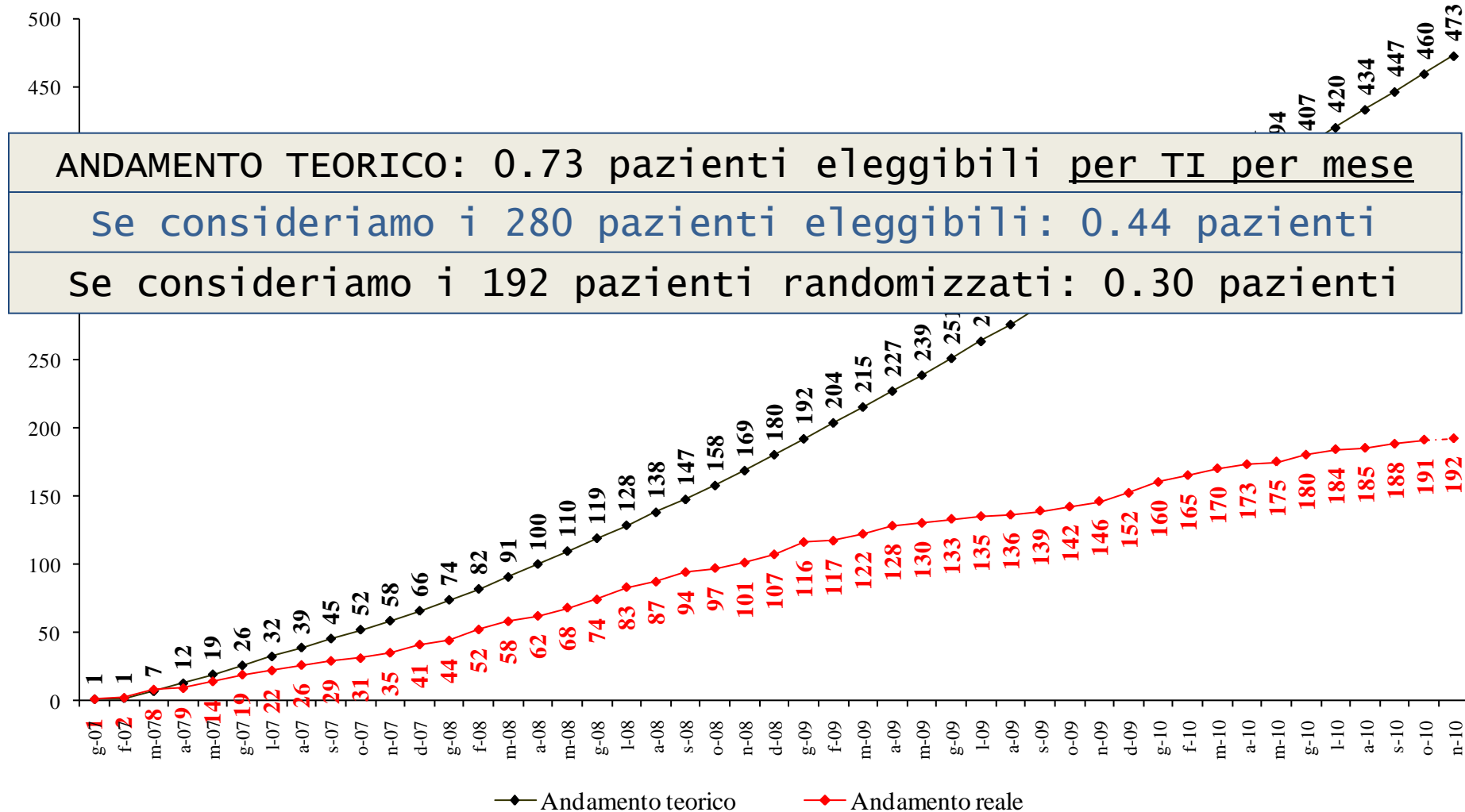
Reclutamento pazienti

Numero PAZIENTI

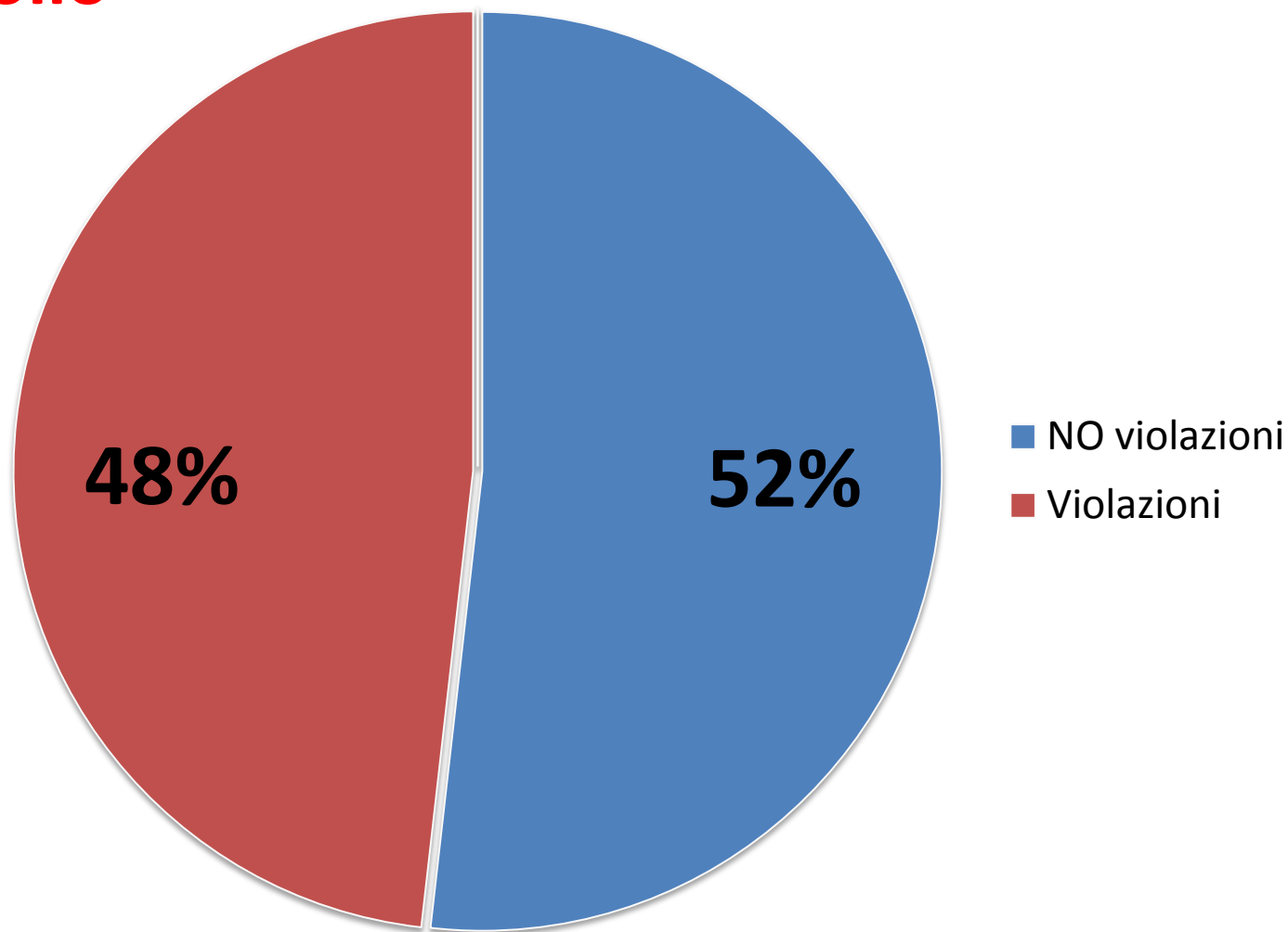


Reclutamento pazienti

Numero PAZIENTI



Violazioni del protocollo



COMPACT-2

Monitoraggio

Chi monitorerà?

Come si svolgerà il monitoraggio?

Chi monitorerà?

I soggetti

1. Monitoraggio centrale

Centro di Coordinamento
GiViTI



2. Squadra di monitor molto esperti nella metodica



MEDICI o INFERMIERI

- Verificano/
controllano
- Aiutano
- Insegnano

...**"AMICO CRITICO"**



3. Voi stessi!

Dall'Analizzatore avrete
accesso ai **REPORT**



Come si svolgerà il monitoraggio?

Monitoraggio locale

I monitor verranno a farvi visita.



Che tipo di visite?

- ✓ **VISITA DI INIZIO STUDIO** → **Dà inizio allo studio**
- ✓ **VISITA DI MONITORAGGIO** → **Durante lo studio**

1° STEP

Segnalazione da parte del
centro del 1° paziente
potenzialmente eleggibile.

10 gg

2° STEP

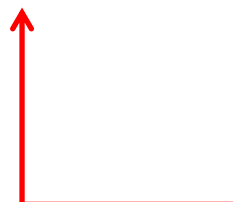
VISITA D'INIZIO STUDIO

CENTRO
"RIMANDATO"

ESITO
POSITIVO

**INSTALLAZIONE DEL
PETALO COMPACT-2**

**INIZIO RANDOMIZZAZIONE
PAZIENTI**



VISITE DI MONITORAGGIO

- Nel vivo dello studio
- Quando? Quante?

Numero e frequenza **variabili**:

→ Pz ELEGGIBILI MA NON RANDOMIZZATI

→ VIOLAZIONI DI PROTOCOLLO

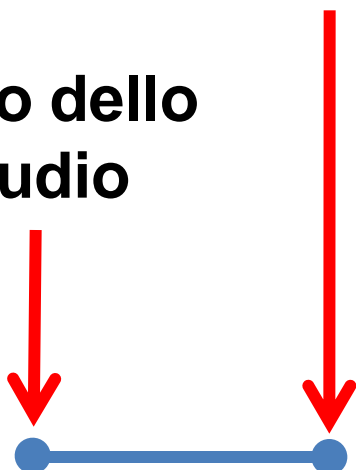
I monitor conosceranno gli eventuali problemi riscontrati e provvederanno a visitare i diversi centri.

Dopo aver rilevato un numero significativo di problemi nella partecipazione allo studio del singolo Centro, il Comitato Tecnico Scientifico prenderà in considerazione l'esclusione del Centro dallo Studio.

COMPACT-2

1° STEP: fattibilità

Inizio dello
studio



Lo studio verrà continuato solo se in più dell'80% dei pazienti si riuscirà a mantenere il volume di plasma trattato richiesto dal protocollo.

1. Dopo **20 pazienti** trattati con CPFA, **almeno 13** (95%CI: 44-86%) devono aver raggiunto il volume di plasma previsto
2. Dopo **30 pazienti** trattati con CPFA, **almeno 22** (95%CI: 58-89%) devono aver raggiunto il volume di plasma previsto
3. Dopo **50 pazienti** trattati con CPFA, **almeno 39** (95%CI: 66-90%) devono aver raggiunto il volume di plasma previsto

VISITE DI MONITORAGGIO

Come si svolgono?

- 1. Scelta dei pazienti da monitorare**
- 2. Il Monitor/CdC GiViTI contatterà il centro (3-4 settimane prima)**
- 3. Richiesta della documentazione da rendere disponibile:
Documenti originali (ad es. cartelle cliniche, CI firmato),
etc.**

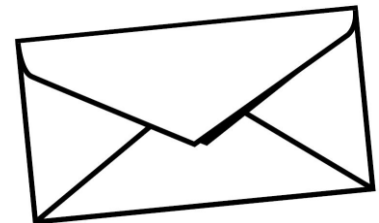


È IMPORTANTE che un **membro dello staff dello studio** del centro dia la propria **disponibilità a seguire la VDM**, almeno il tempo necessario per poter **risolvere eventuali dubbi** emersi durante il controllo della documentazione.



Al termine di ogni visita (sia di inizio studio che di monitoraggio):

- **il Monitor compilerà un **REPORT DI MONITORAGGIO**.**
- **Il CdC GiViTI revisionerà e approverà il Report.**
- **Verrà inviata una **RELAZIONE** del Report di monitoraggio al centro sperimentale riassumendo quanto è stato svolto durante la visita ed i provvedimenti che il centro sperimentale deve intraprendere per risolvere le problematiche eventualmente riscontrate.**



II REPORT COMPACT 2

Uno strumento per il monitoraggio

GiViTI web



Accesso al portale



Applicazioni: Analizzatore



Report Compact-2



Richiedi analisi

REPORT COMPACT 2

Progetto PROSAFE

Centro **Anno 2013**

Anno 2014

Report COMPACT2 (prodotto il 16/05/2014)

———— **Caratteristiche del software** ————

PROSAFE è risultato online l'ultima volta il: **16/05/2014**

I dati di PROSAFE si sono sincronizzati l'ultima volta il: **16/05/2014**

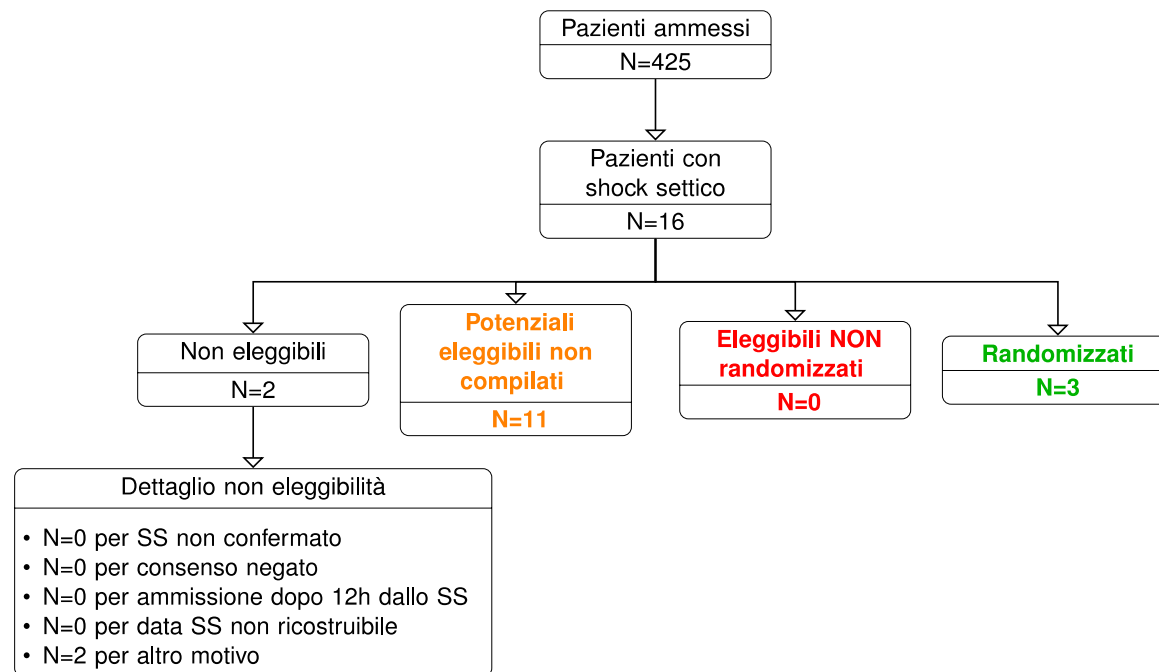
PROSAFE risulta aggiornato alla versione: **2.5** [Ultima disponibile: 2.5]

Nessun problema da segnalare.

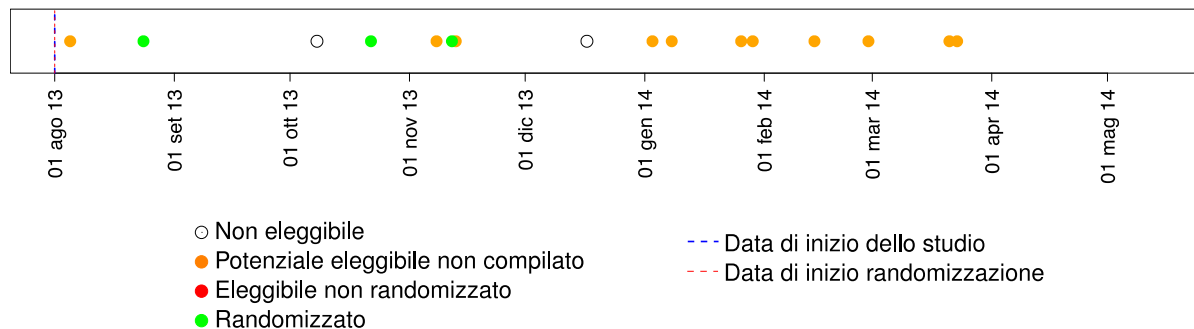
REPORT COMPACT 2

Partecipazione allo studio

Data di inizio randomizzazione: 01/08/2013



Distribuzione temporale della partecipazione



REPORT COMPACT 2

———— Adesione al protocollo ————

Le violazioni del protocollo considerate per i pazienti del braccio CPFA sono:

- Violazione 1: Il paziente è stato trattato con CVVH ad alti flussi.
- Violazione 2: La soglia di 0.2L/Kg di plasma al giorno per almeno tre giorni non è stata raggiunta.
- Violazione 3: Sono stati superati i 10 giorni di trattamento.
- Violazione 4: È stato utilizzato un anticoagulante diverso dal citrato.

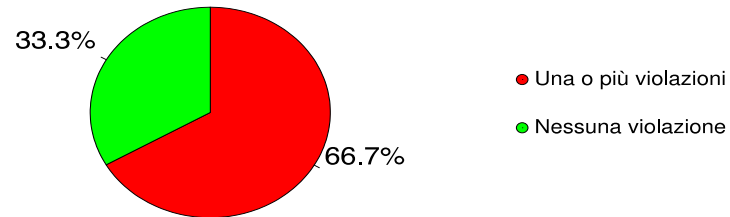
Le violazioni del protocollo considerate per i pazienti del braccio CONTROLLO sono:

- Violazione 1: Il paziente è stato trattato con CVVH ad alti flussi.
- Violazione 2: Il paziente è stato trattato con CPFA.

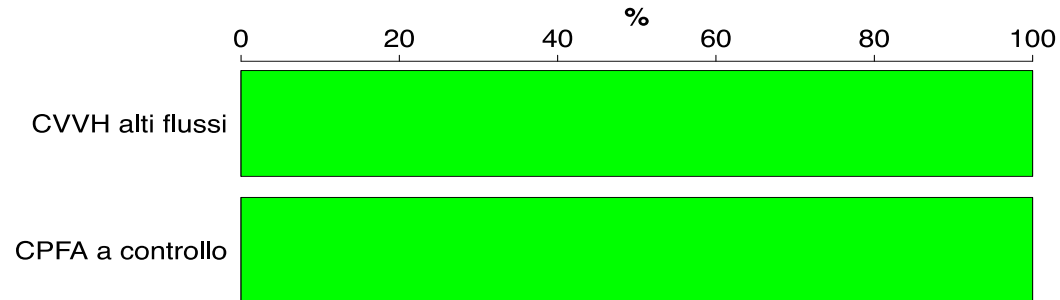
Codice di ammissione	Braccio	Data di randomizzazione	Eventuali violazioni
A-IT057-1363	CONTROLLO	25/08/2013	Nessuna
A-IT057-1516	CPFA	22/10/2013	Violazione 2
A-IT057-1555	CPFA	12/11/2013	Violazione 2

REPORT COMPACT 2

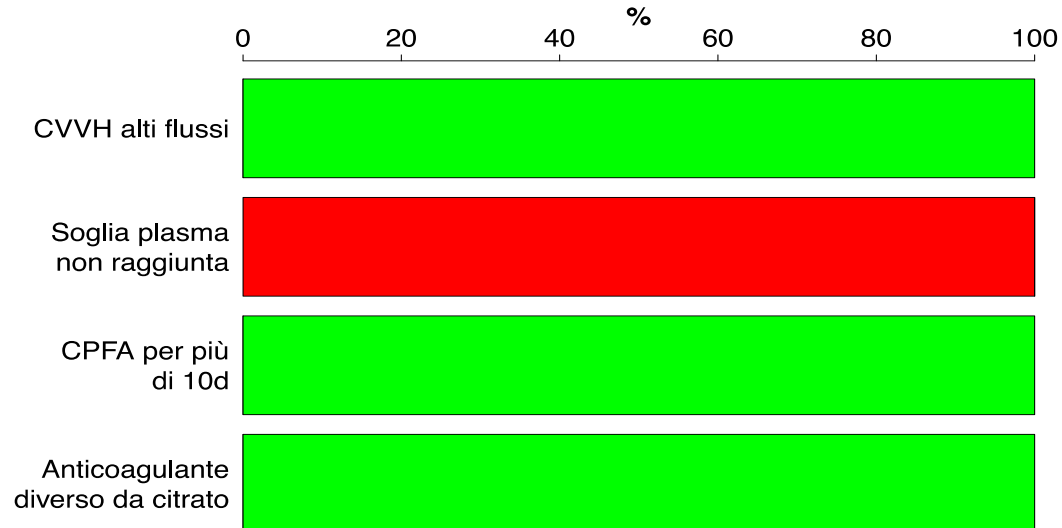
Violazioni di protocollo



Violazioni CONTROLLI

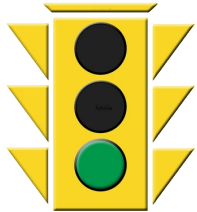


Violazioni CPFA



COMPACT-2

SITUAZIONE DEI CENTRI AD OGGI



18 CENTRI HANNO L'APPROVAZIONE DEL CE



4 CENTRI **NON** HANNO ANCORA L'APPROVAZIONE
DEL CE



3 CENTRI SONO **NUOVI ISCRITTI**, NON HANNO
ANCORA L'APPROVAZIONE DEL CE

STUDIO RETROSPETTIVO SULLA CPFA



STUDIO RETROSPETTIVO SULLA CPFA

COMPACT

L'analisi per sottogruppi prevista dal protocollo ha evidenziato che i pazienti trattati adeguatamente nei primi **3-5 giorni** (almeno 0.20 l/kg/die di plasma filtrato) hanno avuto una mortalità significativamente più bassa dei controlli.



**VERIFICHIAMO QUEST'IPOTESI
FUORI DALLO STUDIO!**

**Nei centri che hanno continuato a
usare CPFA dal 2011 ad oggi.**

Per rendere lo studio possibile:

SCHEDA DI TRATTAMENTO CON CPFA (una per ogni giorno di trattamento):

Data di inizio ...

Ora di inizio ...

Data di fine ...

Ora di fine ...

Volume di plasma trattato ...

Secondo voi, è possibile, per i vostri pazienti, risalire a questi dati (sono presenti in cartella)?

Potremmo venire a farvi visita e raccogliervi?

QUESTIONARIO: STUDIO RETROSPETTIVO SULLA CPFA.

Ospedale: _____

Città: _____

Codice Centro: _____

SCHEDA DI TRATTAMENTO CON CPFA (una per ogni giorno di trattamento)

Data di inizio ...

Ora di inizio ...

Data di fine ...

Ora di fine ...

Volume di plasma trattato ...

Nel Suo reparto sono stati effettuati trattamenti con CPFA fuori dallo studio COMPACT (dal 2011 ad oggi)?

SI

NO

Si potrebbero ricavare, per i pazienti trattati, le informazioni indicate nella Scheda di Trattamento sopra riportata?

SI

NO