Istruzioni per l'inserimento dati nei moduli elettronici del registro Versione 1.0 - 02 apr 2014 Aggiornata per Moduli elettronici il 20 giu 2016

Parte 3

<u>Raccomandazioni generali per l'inserimento dati in ProMISe e istruzioni per la</u> compilazione del Modulo di follow-up a 6 e 12 mesi post-TCSE

Protocollo PASS DF VOD-2013-03-REG

Registro osservazionale prospettico, multicentrico, internazionale per raccogliere dati di sicurezza e di esito in pazienti con diagnosi di VOD epatica grave post trapianto di cellule staminali emopoietiche (TCSE) trattati con Defitelio[®] o terapia di supporto (gruppo di controllo)











Le istruzioni per la compilazione dei moduli elettronici del Registro VOD si suddividono in 3 parti:

- Parte 1: Raccomandazioni generali per l'inserimento dati in ProMISe e istruzioni per la compilazione del Modulo di registrazione e del Modulo Med-AB
- Parte 2: Istruzioni per la compilazione del Modulo di follow-up a 100 giorni post-TCSE
- Parte 3: Istruzioni per la compilazione del Modulo di follow-up a 6 e 12 mesi post-TCSE

Indice

I/ Come inserire i pazienti nel registro							
II/ Istruzioni per la compilazione dei moduli elettronici in ProMISe	4						
II-1/ Connessione al Progetto VOD (Med-C)	4						
II-2/ Elenco dei pazienti già registrati	5						
II-3/ Record del paziente e selezione del modulo da inserire	6						
II-4/ Inserimento dati	8						
II-5/ Come modificare i dati nel modulo	8						
II-6/ Come salvare o annullare le modifiche in attesa di conferma	9						
II-7/ Come chiudere la sessione di ProMISe	9						
II-8/ Stato di SOLA LETTURA	9						
III/ MODULO DI FOLLOW-UP a 6/12 mesi post-TCSE	10						
III-1/ Sezione INFORMAZIONI SULLA CRF	10						
III-2/ Sezione STATO DEL PAZIENTE ALL'ULTIMO CONTATTO	11						
III-3/ Sezione SOMMINISTRAZIONE DI DEFITELIO	17						
III-4/ Sezione RISPOSTA CLINICA	19						
III-5/ Sezione SAE	22						
III-6/ Sezione ALTRI EVENTI	25						
III-7/ Salvare il Modulo di follow-up	28						





I/ COME INSERIRE I PAZIENTI NEL REGISTRO

Pazienti da includere

- 1. Tutti i pazienti con diagnosi di VOD grave post-TCSE
 - Nota: è importante includere anche i pazienti non trattati con Defitelio[®] (per esempio pazienti nei quali Defitelio[®] non viene usato per la presenza di controindicazioni o pazienti considerati non idonei in base alle avvertenze speciali e precauzioni d'impiego specificate nel RCP di Defitelio[®])
 - Nota: vanno inclusi nel Registro tutti i pazienti con diagnosi di VOD grave <u>via via</u> individuati e che prestano il relativo consenso
- 2. Tutti i pazienti trattati con Defitelio[®] per qualsiasi altra indicazione
 - Nota: vanno inseriti nel Registro anche i pazienti trattati con Defitelio[®] per patologie diverse dalla VOD grave (Progetto VOD + Med-AB EBMT)
 - Contatti

Per eventuali domande su questo Registro, sulle modalità di registrazione dei pazienti o su Defitelio[®] contattare:

• INFORMAZIONI SUL REGISTRO:

jessica.lemaitre@upmc.fr & emmanuelle.polge@upmc.fr

• INFORMAZIONI SU DEFITELIO®:

medical-enquiries@gentium.it

Moduli da compilare

Il modulo di registrazione per l'inclusione dei pazienti nel Registro è accessibile dal sito web EBMT all'indirizzo: <u>http://www.ebmt.org/Contents/Research/EBMTStudies/CurrentResearch/Pages/Study%20Pages/VOD-</u> <u>Project.aspx</u>

I centri EBMT dovranno inserire le informazioni per i pazienti inclusi nel Progetto VOD tramite Internet e i moduli elettronici alla Registrazione, al Giorno 100 e a 6 e 12 mesi dal trapianto, come descritto di seguito.

Dopo che il paziente avrà fornito il suo consenso:

- Alla diagnosi di VOD grave o all'avvio del trattamento con Defitelio[®] (se Defitelio[®] viene somministrato per motivi diversi dal trattamento della VOD grave)
 - Compilare il Modulo di registrazione per il Progetto VOD
- A 100 giorni post-TCSE
 - Compilare il Modulo Med-B e sulle comorbilità (link specifico al Progetto Med-AB)
 - o Compilare il Modulo di follow-up a 100 giorni per il Progetto VOD
- A 6 mesi post-TCSE
 - o Compilare il Modulo di follow-up a 6 mesi per il Progetto VOD
- A 12 mesi post-TCSE
 - Compilare il Modulo di follow-up a 12 mesi per il Progetto VOD



Figura 1 - Diagramma di flusso dell'inserimento dati

II/ Istruzioni per la compilazione dei moduli elettronici in ProMISe

II-1/ Connessione al Progetto VOD (Med-C)

I moduli elettronici del Progetto VOD sono disponibili in Internet all'indirizzo:

https://www.clinicalresearch.nl/PROMISE/S/HEIT/S O EBMT C NIS VODPROJECT /LOGON/INDEX.HEI

Per connettersi per l'inserimento dati:

• Per prima cosa selezionare la sessione "All programs" (Tutti i programmi) o la sessione "Data entry only (simplified)" (Solo inserimento dati (semplificato)).





• Quindi compilare i campi **username** e **password** e cliccare sul pulsante "Start Session" (Avvia sessione) per entrare nel Progetto VOD.

La password è personale, si prega di mantenerla riservata. La password sarà assegnata e inviata tramite e-mail agli incaricati dell'inserimento dati dopo la sessione di training. Qualora la password venga persa o sia scaduta o in caso di account bloccato, contattare <u>jessica.lemaitre@umpc.fr</u> o <u>emmanuelle.polge@upmc.fr</u>

Il Progetto VOD si apre sulla scheda Data Entry (Inserimento dati), sotto-scheda Editor (screenshot di seguito).

https://www.clinicalresearch.nl/ - VODPROJECT	NIS][EBMT][S][defit8000epdemo][CIC:8000(9)] - Windows Internet Explo	orer			
Data Entry Report Export Help	Eilter				14:33
		Data Entry Brow		😂 🚸	÷
Index Editor Over <u>v</u> iew	A DATIENT READER				
📘 🔁 💋 🚳	REGISTRATION FORM	value	label	Patient Study Id	JEMO 38
Create Delete Move modifications	Banner			Specify your Cen	TEST
- Record Locator	Patient Study Identification number (Subject ID)	38	38	Hospital Unique	12342
Patient [8000] 38	Form about to be entered?	1	Registration form	Date of this rep	2014/11/25
	Registration form, centre data			Initials of firs	?
- Chantons & Costions	Specify your Center Identification (CIC)	1	TEST	Initials of fami	?
_ Chapters & Sections	Hospital name	department demo1	department demo1	Birth year of pa	1977 Octobor
+ Key Administration	👞 Unit name	unit demo1	unit demo1	pliarmonar or p	October
REGISTRATION FORM	Contact person	peson demo1	peson demo1	+ Actions	
Banner	Telephone	+33	+33		
Registration form, centre data	Fax	+33	+33		
Registration form, patient data	Contact e-mail address	demo@gmail.fr	demo@gmail.fr		
+DISEASE HISTORY	Registration form, patient data				
+VOD	Hospital Unique Patient Number or Code (UPN)	12342	12342		
	Date of this report	2014/11/25	2014/11/25		
+ DEFILELIOW	Informed consent	2	Yes		
+Comments	Initials of first name				
	Initials of family name				
	Birth year of patient	1977	1977		
	Birth month of patient	10	October		
	Birth day of patient				
	Sender	2	Female		
	Weight (kg)	68	68		

II-2/ Elenco dei pazienti già registrati

L'elenco dei pazienti già registrati nel Progetto VOD è disponibile in:

Scheda:Data Entry (Inserimento dati)Sotto-scheda:Index (Indice)

🗧 https://www.clinicalresearch.nl/ - VO	DPROJE	ct[nis][ebmt][S][defit8000	epdemo][CIC:8000(9)]	- Windows Internet E	plorer							o x
Data Entry Report Export	<u>H</u> elp	b <u>F</u> ilter			I.							14:35	=
Index Editor Overview		Scheda Data Entry						🔄 🔍 📴 🕏 General	Info		÷		
+Data Manager	Manager Create/Load Patient-record ALL cases (n=62) Link to History												
+Build a Patient-index:	CIC	Patient	Patient	Specify	Hospital name	Birth ye	Birth mo	^					
	8000	42	42										
	8000	43	43	TEST	asanoer								
	8000	44	44	TEST	regser	1950	June						
	8000	45	45	TEST	1	1960	August			[1
	8000	46	4							Elenco de	ei pazie	nti	
Sotto-scheda	8000	47	47		wsdgs<					già regist	rati		
Index	8000	100	100	Knappschafts Kr	Central Hospital	1946	Мау			8			
	8000	101	101	Kl Minden	ABC	1930	October						
	8000	102	102	Franziskus H	Franz	1910	November	Ξ					
	8000	103	103	Lukas Kh	lukas	1910	October						
	8000	104	104	KI Chemnitz	Regina	1936	December						
	8000	105	105		123								
	8000	106						-					
	Mark	€… any e	entry in this	INDEX; then loa	d that case into D	ata-Edito	r or Status I	Report	t.				



II-3/ Record del paziente e selezione del modulo da inserire

1/ Per caricare un paziente già registrato, cliccare sulla scheda "Data Entry" (1), quindi sulla sotto-scheda "Index" (Indice) (2), poi su "All cases" (Tutti i record) (3) e infine fare clic con il tasto DESTRO del mouse sul paziente per il quale si desidera registrare un modulo di follow-up (4).

🙆 https://www	w.clinicalr	esearch.nl/ -	VODPRO	JECT[NIS]	[EBMT](S)	defit8000jl	demo][CIC:80	00(9)] DataE - W	indows Internet Explo	orer		and the second	-	-	ener 1							- 6) <u> </u>
Data E	ntry	Help	Filter	2				[8000][DE	MO][DEMO city]	1											15:44	1	
Index	E	ditor	1 Over <u>v</u>	<u>v</u> iew												A	Ger	eral	3	Info		a constant	
- Billd a	a Patie	nt-index					Create	e Patient-	record AL	L cases (n=127													
	Get	all cases	(refres	h)			Patient	Patient	Specify	Hospital name	Ritte	Birth mo		1									
<u>a</u> =	Find	d cases wi	ith this t	text:		800	111	111	DEMO	the	1053		^										
						800	112	112	DEMO	vthz	1933	October											
						800	0 113	113	DEMO	iiklm.il	1985	October			3								
						800	0 114	114	DEMO	ui serjl!hqtr.kê	1992	October											
						800	0 115	115	DEMO	sbthiqj	1968	October											
- F	•					800	0 130	130				January											
	2					800	0 13	1 131	TEST	Hospital d'Jazz													
-						800	133	133	TEST	dedr	1973	November											
						800	134	134	TEST		1973	November											
						81 0	0 135	135	19	dfff	1910	February											
						000	0 136																
						8000	0 137	137	TEST	re	1983	February											
						8000	138	4				<u> </u>	Ľ										
					4																		
PROMISE																						۹ 16	i0% •
1	9	0 🕻	9 (X	0	W												F	R ?	• 1 10	() 1 29/0	.5:43)4/2015

Oppure

Nella scheda "Data entry", sotto-scheda "Index", cliccare sul pulsante "Create/Load Patient-record" (Crea/Carica record paziente).

				1			,	
Index Editor Overy	ew.							
+Data Manager		Create/Load P	atient-record	ALL cases (n=151)	Link to History			_
Build Patient-index:	CIC	Patient	Patient	Specify	Hospital name	Birth ye	Birth mo	^
	8000	1	1	15	hp st ant	1949	June	
	8000	2	2					
	8000	3	3	Regina Elena	- Church	1970	February	
	8000	4						
	8000	5		TEAT		1050		
	8000		0	IESI		1950	February	
	8000	/	/	TEST				
	8000	0	0	TEST	Ct Antaina			
	8000	9	9	TEST	SLAntoine	2005	Eobruary	
2	8000	10	10	IE31 St Antoing	tesi	2005	March	
-	8000	12	12	SLAHOINE		1900	March	
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	8000	12	12	IESI				
	8000	14	14	DEMO	demo14	1082	January	
	8000	15	15	TEST	ct and	1060	lune	
	8000	16	16	TEST	inhlimk	1950	June	
	8000	17	17	TEST	11111	1950	June	
	8000	18	18	TEST		1950	July	
	8000	19	19	TEST	iuvhrfzki	1950	June	
	8000	20						
	8000	21	21	TEST		1950	June	
	8000	22						
	8000	23	23					
	8000	24	24					
	8000	25	25					~
	Mark	any entry	, y in this INDEX	; then load that case into	Data-Editor or Statu	is Report.		







Inserire il Numero di studio del paziente per il quale si desidera compilare il follow-up e quindi cliccare su "Load existing Patient" (Carica paziente esistente).

Data Entry Report Export	t <u>H</u> elp <u>F</u> ilter	
Index Editor Overview	v	
+Data Manager	Create/Load Patient-record ALL cases (n=151) Link to History	
+ Build a Patient-index:	[8000] DEMO city [DEMO] ✓ [Choose free slot] 140 156 202 502 1237 1318 455663 2015003 123456790	
5	Create (or load) a Patient CIC (ID) 3000 Patient 4 Create new Patient 4 LOAD: Load existing Patient 4 • Just click on a free slot to create this new case and load it into Data Entry. • Alternatively you may fill in a specific identification number in the "Create/Load" tree above • Caveat	

2/ Per creare il Follow-up a 6 o 12 mesi, cliccare sul menu "Registration form" (Modulo di registrazione) (1), quindi in "Form about to be entered?" (Modulo da inserire?) selezionare il tipo di modulo che si desidera creare (2). Scegliere il Modulo di follow-up a 6 o 12 mesi (Follow-up at 6/12 months).

https://www.clinicalresearch.nl/ - VODPROJECT[NIS][EBMT]][S][defit8000jldemo][CIC:8000(9)] DataE - Windows Internet Explorer	safety same second light line a country	And the second se	
Data Entry Help Filter				11:38
Resume with the Gree item in the surrent of	stion by pressing Tab (or click on any other item)			
Resume with the mst item in the current se	ction by pressing rab (or click of any other item)		- 12 M - V	1 TT 1
				Info
Index Editor Overview				
Index Editor Overyiew Create Deter Money Create Deter Money Save Innotational Store Can Record Locator Chatters & Sections Key Administration Redistration Form DeFitELI Comment 1	COMPATIENT RECORDS REGISTRATION FORM Banner Perform about to be onterord? Registration form, centre data Perform about to be onterord? Registration form, centre data Perform about to be onterord? Registration form, centre data Perform about to be onterord? Registration form, centre data Perform about to be onterord? Registration form, centre data Perform about to be onterord? Registration form, centre data Perform about to be onterord? Registration form, centre data Perform about to be onterord? Registration form, particulate Registration form, particulate Perform about to be onterord about to be onterord? Registration form, particulate Registraticul	Image: space		Gic DEMO Patient Study Id. S8 Specify your Cerr. DEMO Holghal Umper. 123 Date of the rep. 20150128 Initials of familia. 2 Birth year of pa. 1950 Birth war of pa. June
				1459 -
				₹ 145% ◆
				FR 🕐 🔺 🛱 🌜 11:35





La schermata seguente indica che è stato creato il Modulo di follow-up a 6 mesi post-TCSE:

https://www.clinicalresearch.nl/ - VODPROJECT[NIS][EBMT][S]	[defit8000jldemo][CIC:8000(9)] DataE - Windows Internet Explorer	Rodford Service, MILLING, Staff Made in a	ampathenel - Mercarit Merc	
Data Entry Help Filter				11:44 5
Resume with the first item in the current section	ion by pressing Tab (or click on any other item)			2 🚓 🛛 🖾
			Browser/Server General	
Index Editor Overview				
Index Eulor Overview	Constant of the second se	Inbel DEMO 58 Follow up at 6 months 2016/03/29 If (c	up (last contact or date of death) (ordy) urrent value)	CiC DEMO Patient Study Id. 59 Sectly vor Cen. DEMO https://www.interp. Date of this rep2015/128 Initials of firs
PROMISE				€ 145% ▼
🚳 o 🖉 🗒 👧 💌	03			FR 🕐 🔺 🗊 🌜 11:41 29/03/2016

Una volta creato il modulo, è possibile iniziare a inserire i dati per il paziente in questione.

II-4/ Inserimento dati

L'inserimento dati in ProMISe è interattivo, vale a dire che la navigazione programmata procederà seguendo l'ordine del modulo, ma saltando eventuali domande irrilevanti per il paziente in questione in base ai dati già inseriti.

IMPORTANTE: per spostarsi da una voce all'altra all'interno del modulo elettronico usare il <u>Tasto Tab</u>. Si sconsiglia l'utilizzo del mouse per passare da una sezione all'altra, seguendo invece l'ordine di spostamento del cursore.



II-5/ Come modificare i dati in un modulo

Nota: il sistema consente di modificare i dati già inseriti se necessario, ma chiederà il motivo per il quale si desidera effettuare una modifica. Prestare attenzione e, per ciascuna modifica effettuata, registrare il motivo come:

- Errore nell'inserimento dei dati
- Nuovi dati disponibili
- Qualsiasi altro motivo (trattandosi di un campo di testo libero, è possibile specificare qualsiasi motivazione)

Infine completare il salvataggio cliccando sul pulsante Save pending modifications (Salva modifiche in attesa di conferma).



II-6/ Come salvare o annullare le modifiche in attesa di conferma

È molto importante tenere presente che i dati inseriti nel browser non vengono salvati automaticamente nel database sul server. Per salvare i dati sul server, è necessario dare esplicitamente il comando di salvarli cliccando sul pulsante Save (Salva) sopra Record Locator (Fig. 1) o tramite la combinazione di tasti ctrl + s. Per annullare tutte le modifiche in attesa di conferma, è possibile cliccare sul tasto con la croce nella stessa finestra di dialogo. In questa finestra è inoltre mostrato un contatore che indica il numero di modifiche in attesa di conferma. Si tratta del numero di voci modificate, compilate o cancellate dall'ultimo salvataggio. È possibile verificare le modifiche in attesa di conferma tramite i tasti funzione mostrati nella Fig. 2, che consentono di visualizzare le modifiche effettuate e in attesa di conferma oppure i dati originali non ancora modificati del record corrente così come salvati sul server. Lo stato corrente del record sul server può essere visualizzato anche selezionando la sotto-scheda Overview (Riepilogo) nella scheda principale Data Entry e cliccando su <u>Horizontal</u> o <u>Vertical</u>.



Figura 1: Cliccando sul tasto Save si salveranno sul server tutte le modifiche in attesa di conferma. Per annullare le modifiche, cliccare sulla croce a destra nella finestra di dialogo.



Figura 2: Pulsanti per il confronto dei dati nel browser con in dati sul server. Cliccando (1) si visualizzerà un elenco di tutte le modifiche in attesa di conferma (non salvate). Cliccando (2) si visualizzerà un riepilogo dei dati non modificati del record corrente così come salvati sul server (senza modifiche in attesa di conferma).

II-7/ Come chiudere la sessione di ProMISe

Infine, dopo avere inserito tutti i dati, qualora si desideri chiudere l'applicazione ProMISe cliccare sul pulsante Exit (Esci) nella barra in alto a destra sullo schermo (Fig. 1). ProMISe avviserà qualora siano presenti modifiche non salvate, chiedendo se si desidera salvarle prima di chiudere l'applicazione. Per chiudere ProMISe è inoltre possibile utilizzare il pulsante "x" sulla finestra del browser, ma in questo caso ProMISe non fornirà alcun messaggio di avviso circa eventuali dati non salvati.

Potrebbe accadere che l'utente desideri riavviare la sessione. A tal fine, cliccare sul pulsante Aggiorna sessione accanto al pulsante Exit (Fig. 1). In questo modo si chiuderà la sessione corrente e se ne aprirà una nuova. Questa opzione non è disponibile qualora vi siano modifiche non salvate: è prima necessario salvare o annullare tutte le modifiche in attesa di conferma.



Figura 1: I pulsanti Exit e Aggiorna sessione

II-8/ Stato di SOLA LETTURA

In rari casi, è possibile visualizzare la dicitura READ ONLY (SOLA LETTURA) in sovrimpressione. Significa che due persone sono collegate nello stesso momento al record di un paziente. Può trattarsi di due persone del centro se



presso il centro le persone autorizzate ad accedere al Progetto VOD (con una password personale) sono più di una, o potrebbe essere il responsabile dati per il Progetto VOD presso l'ufficio dati EBMT a Parigi. In tali casi, provare a caricare il record del paziente in un secondo momento o contattare il collega presso l'ufficio dati EBMT a Parigi per chiedergli di scollegarsi dal record.

III/ MODULO DI FOLLOW-UP a 6 o 12 mesi post-TCSE

III-1/ Compilare la sezione INFORMATION ON CRF (INFORMAZIONI SULLA CRF):

https://www.clinicalresearch.nl/ - VODPROJECT[NIS][E	BMT][S][defit8000jldemo][CIC:8000(9)] DataE - Windows I	Internet Explorer	Manual Red	_ 0' ×
Data Entry Help Filter				11:56 7
Resume with the first item in the current section	on by pressing Tab (or click on any other item)			
				18. No.
Index Editor Overview				
Index Editor Overylew Second Locator Comparison Record Locator Comparison	Derification	Follow up all month Follow up all month Date of follow-up (last contact or date of death) Date of follow-up (BIG Palent Study (d. 10306 Specify your Cen. TEST Hospel Union Distance of Pass Palent Study (d. 10306 Distance of Palent Study (d.
				\$ 125% *
		and the second se		1153

- <u>Sottosezione Information on follow up moment (Informazioni sul momento del follow-up):</u>

Date of the follow up (Last contact or date of death) (Data del follow-up (ultimo contatto o data del decesso)): se all'ultimo contatto a 6 o 12 mesi post-TCSE il paziente è in vita, registrare la data più prossima al follow-up a 6 o 12 mesi dopo il trapianto in cui il paziente è stato contattato; se il paziente è deceduto prima di 6 o 12 mesi, registrare la data del decesso.

L'inserimento dati è dinamico: le sezioni compariranno se necessario

e in base alle informazioni precedentemente inserite (nei moduli di registrazione o di follow-up)



) Jazz Pharmaceuticals



III-2/ Compilare la sezione PATIENT STATUS AT LAST CONTACT (STATO DEL PAZIENTE ALL'ULTIMO CONTATTO):



<u>Sottosezione Patient status at last contact:</u>

- Relapse? (Recidiva?): registrare se il paziente è stato interessato da una recidiva della malattia sottostante selezionando la risposta appropriata tra "No" (No), "Yes" (Sì) o "Unknown" (Non noto). Qualora si selezioni "Yes", registrare anche la data della prima recidiva.
- DLI (Donor lymphocyte infusion)? (Infusione di linfociti del donatore?): registrare la data di esecuzione della prima DLI, se nota.
- Has VOD been diagnosed since last visit? (È stata diagnosticata VOD dall'ultima visita?) Se inizialmente defibrotide è stato somministrato per un motivo diverso dal trattamento della VOD grave e la VOD grave si è manifestata in un momento successivo selezionare "Yes", altrimenti selezionare "No".
- Survival Status ?(Stato di sopravvivenza?): fornire l'informazione disponibile più recente. Lo stato deve essere quello alla data dell'ultimo contatto, essendo quest'ultimo l'ultima data in cui il paziente era in vita oppure la data del decesso nel caso in cui il paziente sia deceduto; le risposte selezionabili sono "Alive" (In vita), "Dead" (Deceduto), "Died before HSCT and after start of conditioning" (Deceduto prima del TCSE e dopo l'avvio del condizionamento) o "Lost to follow up" (Perso al follow-up).



- Sottosezione Main Cause of death (Causa principale del decesso):

Index Editor Overview	DynFil:undefined		DIOWSCI/SCIVE
Index Editor Overview Information on CRF Patient Status at last contact Index Editor Status at last contac	DynHlandefined	Label DEMC 10400 No No Dead	Aligned Construction Aligned Construc

- Main cause of death (selezionare solo una causa principale): se lo stato del paziente a 6 o 12 mesi era "Dead" (deceduto), selezionare una sola causa principale del decesso tra quelle elencate per indicare la causa primaria del decesso:
 - Relapse or progression of original disease (Recidiva o progressione della malattia originale)
 - Secondary Malignancy (Neoplasia maligna secondaria)
 - HSCT related cause (Causa correlata al TCSE): in questo caso selezionare anche tutte le risposte applicabili
 - Cell therapy (non-HSCT related) (Terapia cellulare (non correlata al TCSE): specificare
 - Other (Altro): specificare
 - Unknown (Non nota)

Nota: in caso di decesso, va compilato e inviato un Modulo SAE ai contatti specificati sul modulo stesso entro 24 ore dall'accertamento dell'evento.



Jazz Pharmaceuticals



Index Editor Overview

	CECTOLLOWUP RECORDS	label
	Index Administration	labor
	CIC	DEMO
Copy Save modifications Show Cancel	Patient	10308
	PATIENT STATUS AT LAST CONTACT	i i
Record Locator	Patient status at last contact	
- Patient 🚯 [8000] 10308 EBEE	Survival Status?	Dead
	Main cause of death	
followup Follow up at 100 days	Main cause of death	HSCT related
followup Follow up at 6 months	GvHD?	
- Tonowap Tonow ap at 6 months	Infection?	
	VOD?	
Chapters & Sections	Cardiac Toxicity?	
+ Key Administration	Pulmonary Toxicity?	
+ Information on CRE	Renal loxicity?	
DATIENT STATUS AT LAST CONTACT	Other transplant related cause of death?	
- PATIENT STATUS AT LAST CONTACT	Other transplant related cause of death?	
Patient status at last contact		
Main cause of death		
Acute Graft versus Host Disease		
Chronic Graft versus Host Disease		
+ CLINICAL RESPONSE		
+ SAE		

- Qualora il decesso sia correlato al TCSE, selezionare tutte le cause ritenute aver contribuito all'esito:
 - GvHD?
 - Infection? (Infezione?)
 - VOD?
 - Cardiac Toxicity? (Tossicità cardiaca?)
 - Pulmonary Toxicity? (Tossicità polmonare?)
 - Renal Toxicity? (Tossicità renale?)
 - Rejection/poor graft function? (Rigetto/Malfunzionamento del trapianto?)
 - Other transplant related cause of death? (Altra causa del decesso correlata al trapianto?): specificare
- Poiché questa informazione è talvolta difficile da recuperare nella cartella del paziente, si consiglia di verificarla con il medico curante. In assenza di patologia clinica, un decesso causato da complicanze o infezioni post-trapianto è considerato correlato al TCSE. In presenza di patologia clinica, se la patologia è in progressione, il decesso sarà considerato come recidiva o progressione anche in presenza di complicanze o infezioni durante il periodo post-trapianto. Tuttavia, se la patologia era stabile, o se vi è stato un miglioramento dopo il trapianto e il paziente è deceduto in seguito a complicanze o infezioni, il decesso va considerato correlato al TCSE.



Jazz Pharmaceuticals



Relapse 🗆 YES	₽ □ NO Date of re	ATIENT STATUS AT LA	ST CONT	ACT				
DLI 🛛 YES 🖾 NO, If yes, date of 1 st DLI (Donor Lymphocyte Infusion)								
Has VOD been	Has VOD been diagnosed since last visit? YES NO (for off label use or absent at previous follow-up)							
Survival Statu Date of follow Main cause of Relapse o Secondar HSCT rela	-up (last contact or Death <i>(check only</i> r progression/persi v malignancy tted cause <i>(check o</i>]	Alive Date of death): one main cause) stent disease as many as appropriate)	Dead [] //	Lost to Follow-up 🗆				
GvHD □ YF Infection □ Y VOD □ YF Cell t Unkn Other Spect	S 🗆 NO ES 🗆 NO S 🗆 NO herapy (non HSCT own	Cardiac toxicity	□ NO S □ NO	Rejection/poor graft function □YES □ NO Renal Toxicity □ YES □ NO				





- <u>Sottosezione Acute graft versus host disease (Malattia da trapianto contro l'ospite</u> <u>acuta):</u>



Questa sezione apparirà SOLO SE il paziente è stato sottoposto a un TCSE allogenico (secondo quanto indicato nel Modulo di registrazione - Sezione HSCT (TCSE)).

- Indicare se il paziente è stato interessato o meno da GvHD acuta selezionando la risposta corrispondente ("Yes" o "No").
- Data della diagnosi di GvHD acuta: qualora si selezioni "Yes", aggiungere la data della diagnosi. In un trapianto convenzionale l'esordio della GvHD acuta nei trapianti con deplezione delle cellule T o nei trapianti non-mieloablativi può essere successivo al G100.

https://www.clinicalresearch.nl/ - VODPROJECT[N	IS][EBMT][S][defit8000jidemo][CIC:8000(9)] DataE - Windows Internet Explore	Balling Source, MILLING, Just Mapping on a	organized - Monard Read	_ (i) _ X
Data Entry Help Filter		1		12:07
Resume with the first item in the curr	ent section by pressing Tab (or click on any other item)		Browser/Server General	
Index Editor Overview				
Control C	Care Care Care Core Care Core Core	Tyse, date of aCMHD7 2016/03/29 (today) (current value)		PiC DEMO Patent Study (4: 56 Specify your Cen. DEMO Hospial University 11111 Date of the rep. 20150/028 mittake of the rep. 20150/028 Birth year of pia. 1950 Birth year of pia. 1950 Birth month of p. Jane
0.04.007				# 1409 -
	W OB	Statement of the local division of the local		145%
			and the second	29/03/2016



- Maximum grade of acute GvHD? (Grado massimo di GvHD acuta?): registrare il grado massimo di GvHD selezionando solo una delle seguenti opzioni:
 - 1
 - 11
 - 111
 - IV

Il grado complessivo (o i singoli stadi riferiti a cute, fegato o intestino) dovrebbe essere indicato nella cartella del paziente. Il grado massimo della malattia del trapianto contro l'ospite (GvHD) acuta viene definito in base allo stadio presentato da cute, fegato e intestino.

ORGAN	1	STAGE				
Skin	1	Skin rash < 25	% body surface			
	2	Skin rash 25-5	0% body surface			
	3	Skin rash >50%	% body surface			
	4	erythroderma				
Liver	1	Bilirubin 34-50	0 micromol/L			
	2	Bilirubin 51-10	02 micromol/L			
	3	Bilirubin 103-2	255 micromol/L			
	4	Bilirubin > 25	5 micromol/L			
Gut	1	Diarrhoea volu	me 501 - 1000 ml/day			
	2	Diarrhoea volu	me 1001 - 1500 ml/day	/		
	3	Diarrhoea volu	me 1501 - 2000 ml/day	1		
	4	Severe pain wi	th or w/o ileus		PF-9806-1700	
grade 1:	Skin stage 1 or 2	AND	Liver stage 0	AND	Gut stage 0	
grade 2:	Skin stage 3	OR	Liver stage 1	OR	Gut stage 1	
grade 3:			Liver stage 2 or 3	OR	Gut stage 2, 3 or 4	
grade 4:	Skin stage 4	OR	Liver stage 4			

(Przepiorka et al, Bone Marrow Transplantation 1995:15; 825-828)

U YES	NO →		
Yes, Date of diag	nosis:/_/_	(vvvv/mm/dd/)	
faximum grade of	acute GvHD:		
	I DIV		





Sottosezione Chronic graft versus host disease (Malattia da trapianto contro l'ospite cronica):

Compilare questa sezione SOLO SE il paziente è stato sottoposto a un TCSE allogenico (secondo quanto indicato nel Modulo di registrazione - Sezione HSCT (TCSE)).

- Indicare se il paziente è stato interessato o meno da GvHD cronica selezionando la casella corrispondente ("Yes" o "No").
- Data della diagnosi di GvHD: qualora si selezioni "Yes", aggiungere la data della diagnosi.
 - Organo/i coinvolto/i: elencare tutti gli organi coinvolti dalla GvHD cronica selezionando Yes o No nella tabella.

PATIENT STATUS AT LAST CONTACT	ń		
Patient status at last contact			
Le Relapse?	No		
LI (Donor Lymphocyte Infusion)?	No		
Survival Status?	Alive		
Acute Graft versus Host Disease	•		
Acute Graft versus Host Disease?	Yes		
If yes, date of aGvHD?			
Maximum grade of acute GvHD?			
Chronic Graft versus Host Disease			
Chronic Graft versus Host Disease?	Yes		
If yes, date of cGvHD?	2015/04/14		
Organ(s) involved?	10001	reason for change?	
	Liver		
	Skin	Organ(s) involved?	
		A Eyes	
		B Gastrointestinal tract	
		C Lungs	
		D Oral Cavity	
		E Liver	
		F Skin	
		G Other organ involved	
		* [all options] yes no. 222	r

	CHRONIC GRAFT-versus-HOST-DISEASE
🗆 NO	□YES
If Yes:	Date of diagnosis://
Organ(s)	involved:
Eyes 🗆	Gastrointestinal tract \Box Lungs \Box Oral cavity \Box
Liver 🗆	Skin 🗆 Other 🗆:





III-3/ Compilare la sezione DEFITELIO ADMINISTRATION (SOMMINISTRAZIONE DI DEFITELIO): questa sezione va compilata SOLO SE il paziente è stato trattato con Defitelio[®]

 Defitelio[®] administration status? (Stato della somministrazione di Defitelio[®]?): indicare se il trattamento con Defitelio[®] è in corso o se è completato. In quest'ultimo caso, fornire anche la data dell'ultima infusione somministrata al paziente.



• Se il trattamento è completato:

Temporary withdrawal since last visit? (Sospensione temporanea dall'ultima visita?): indicare se il trattamento con Defitelio[®] è stato sospeso o meno e, se applicabile, il numero di giorni di sospensione.



Se la somministrazione del farmaco è stata sospesa **oppure** interrotta, selezionare "Yes" per uno solo dei motivi seguenti (qualora i motivi della sospensione/interruzione siano più di uno, selezionare solo il principale):

- VOD resolution? (Risoluzione della VOD?) (se applicabile)
- No improvement? (Nessun miglioramento?) (se applicabile)







- Death? (Decesso?)
- Hospital Discharge? (Dimissione?)
- Untoward reaction to Defitelio[®]? (Reazione imprevista a Defitelio[®]? (in questo caso specificare la reazione manifestatasi. Qualora si tratti di un evento serio, compilare e inviare il Modulo SAE: per i dettagli fare riferimento all'ultima versione delle "Istruzioni per la compilazione del Modulo SAE ai fini del Registro")
- Other? (Altro?): specificare

IMPORTANTE: se un paziente è stato arruolato e trattato con Defitelio[®] per un motivo diverso dalla VOD grave e, in un momento successivo alla registrazione, ha sviluppato VOD grave per la quale è previsto un nuovo trattamento con Defitelio[®], il paziente e il suo follow-up andranno considerati come descritto di seguito:

- Somministrazione di Defitelio: selezionare Defitelio Administration: Completed Treatment (Trattamento completato)
- Inserire la data dell'ultima infusione di Defitelio[®] somministrata per un motivo diverso dalla VOD grave
- Per il motivo della sospensione o dell'interruzione del trattamento: Selezionare Other (Altro) e specificare sVOD diagnosed after registration (VOD grave diagnosticata dopo la registrazione). Registrare il paziente in un nuovo Modulo di registrazione (fare riferimento alla versione più recente delle Istruzioni per l'inserimento dati nei moduli elettronici del registro - Parte 1) con un nuovo ID paziente, indicandolo come arruolato nel Braccio sVOD. Nella sezione dei commenti, indicare il precedente ID paziente usato nel primo Modulo di registrazione.
- Se viene ri-arruolato dopo un nuovo TCSE, il paziente dovrà firmare nuovamente l'ICF, diversamente non sarà necessario.

	If completed: Date of last infusion?			
	Temporary withdrawal sir form?	nce regist	tration	
	🗆 YES 🗆 NO			
	If temporary withdrawal, of withdrawal?	Total No	a.days	
	Reason for stopping treati or permanent VOD resolution YES INO	ment: *ter on	mporary	
DEFITELIO [®] ADMINISTRATION	No improvement \Box YES Death \Box YES	□ NO □ NO		
administration continued after Day+100 post-HSCT)	Hospital discharge Untoward reaction to Def	□ YES ĭtelio®	□ NO	
Defitelio® administration status?		□ YES		
Ongoing treatment Completed	Specify:			
(permanent withdrawal)	□ Other Specify:	□ YES	□ NO	
	Specify			





III-4/ Compilare la sezione CLINICAL RESPONSE (RISPOSTA CLINICA):

https://www.clinicalresearch.nl/ - VODPROJECT[NIS][EBMT][S][defit8000jidemo][CIC:8000(9)] DataE - Windows Internet Explorer	
Data Entry Help Filter		12:08
Resume with the first item in the curr	rent section by pressing Tab (or click on any other item)	
Index Editor Overview		
Create Delete Movey Save medifications and indications of the second Locator Seco		
- Chapters & Sections		
+ Key Administration		
+ Information on CRF		
+ PATIENT STATUS AT LAST CONTACT		
+ DEFITELIO ADMINISTRATION		
- SAF		
Serious Adverse Events		
Serious Adverse Events of Interest		
+ OTHER EVENTS		
		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
<		€ 15094 ▼
📀 🖸 🙆 📜 🌍	🔀 💁 🕷	FR ? • 1204 15/06/2016

 VOD resolution? (Risoluzione della VOD?): se il paziente è stato interessato da VOD (verificare nel Modulo di registrazione), selezionare "Yes" o "No" per indicare se la VOD si è risolta o meno.

"Yes" deve essere selezionato se il paziente era affetto da VOD al momento della registrazione o al Follow-up a 100 giorni e la malattia si è risolta entro la visita di follow-up successiva; nel caso di una risposta VOD, registrare anche la data di risoluzione della VOD.

"No" deve essere selezionato se la VOD precedentemente dichiarata non si è risolta entro la visita corrente.



 Did the MOF develop after patient's last visit? (La MOF si è sviluppata dopo l'ultima visita del paziente?) Selezionare la risposta appropriata ("Yes" o "No").

"Yes" deve essere selezionato SOLO se il paziente ha sviluppato MOF dopo la visita precedente senza mai esserne stato interessato prima.

In tutti gli altri casi selezionare "No".

Index Editor Overview		
reate Delete Move/ Copy Save modifications Show Cancel Record Locator Cov Patient S (8000) 5000 FREE Solowup Follow up at 100 days SAEs of interest [Bleeding] Concomitant Medication 1 Solowup Follow up at 6 months	CLINICAL RESPONSE VOD RESOLUTION? NOF response MOF response Multiple Organ Failure RESOLUTION? 1 No 1 No 2 Yes	
Chapters & Sections Key Administration Information on CRF PATIENT STATUS AT LAST CONTACT DEFITELIO ADMINISTRATION CLINICAL RESPONSE VOD response MOF response SAE OTHER EVENTS		

 Multi Organ Failure resolution? (Risoluzione della MOF?): se il paziente è stato interessato da MOF in qualsiasi altro momento tra l'ingresso nello studio e la visita corrente, selezionare "Yes" o "No" a seconda che la MOF si sia risolta o meno.



"Yes" deve essere selezionato se il paziente è stato interessato da MOF a una qualsiasi visita e la MOF si è risolta entro la visita corrente.

In questo caso specificare il/i sistema/i interessato/i e la data di risoluzione delle disfunzioni MOF:

- Renal? (Renale?): in questo caso aggiungere anche la data di risoluzione della disfunzione renale
- Respiratory? (Respiratoria?): in questo caso aggiungere anche la data di risoluzione della disfunzione respiratoria
- Cerebral? (Cerebrale?): in questo caso aggiungere anche la data di risoluzione della disfunzione cerebrale
- Other? (Altro?): in questo caso aggiungere la data di risoluzione

"No" deve essere selezionato se il paziente è stato interessato da MOF in qualsiasi momento tra l'ingresso nello studio e la visita corrente, ma la MOF non si è risolta entro la visita corrente.



CLINICAL RESPONSE					
□ VOD RESOLUTION □ YES □ NO					
Date:/_/	Date://				
Did MOF develope	d after patient's last				
follow-up? 🗆 YES 🗆 NO					
□ MOF RESOLUT □ Renal D □ Respiratory D □ Cerebral D □ Other D	TION YES NO pate/ pate/ pate/ pate/				



Jazz Pharmaceuticals



III-5/ Compilare la sezione SAE:



- Sottosezione Serious Adverse Events (Eventi avversi seri):

Indicare se entro il Follow-up a 100 giorni si sono verificati uno o più eventi avversi SERI. Nota: vanno segnalati tutti gli eventi avversi seri, a prescindere dalla relazione con Defitelio[®] e anche per i pazienti trattati con terapia di supporto o alternativa e non solo per i pazienti trattati con Defitelio[®].

In caso di eventuali SAE, selezionare "Yes" e accertarsi che il Modulo SAE venga inviato ai contatti specificati sul modulo stesso entro 24 ore dall'accertamento dell'evento.

Per i criteri di gravità degli eventi avversi seri e per le istruzioni di compilazione del Modulo SAE fare riferimento alla versione più aggiornata delle Istruzioni per la compilazione del Modulo SAE DF VOD-2013-03-REG.

ANY SERIOUS AD	VERSE EVEN	TS since last visit (SAEs)
	2	
	í o 🗆	YES
if YES complete in de	etails the SAE]	FORM and SEND A FAX
OR A SCANNED CO	OPY TO THE	CONTACT
INFORMATION LI	STED ON THE	SAE FORM



Sottosezione Serious Adverse Events of Interest (Eventi avversi seri di interesse):

Qualora si selezioni "Yes", in "sequence number of the SAE of interest" (numero progressivo di SAE di interesse) indicare un numero cronologico. Iniziare dunque da "1" e, qualora in seguito sia necessario segnalare un altro SAE di interesse, incrementare il numero a "2", "3", ecc.

https://www.clinicalresearch.nl/ - VODPROJECT[NIS][EB]	MT][S][defit8000jidemo][CIC:8000(9)] DataE - Windows Internet Explorer	
Data Entry Help Filter		13:17
Resume with the first item in the current	t section by pressing Tab (or click on any other item) 🛛 👘 🧖	
Index Editor Overview		
	GC FOLLOWUP RECORDS label	~
		-
Create Delete Move/ Copy Save pending Show	Cancel Patient 7512	
Record Locator	SAE	
Patient © (0000) 7510 EDEE	Any NEW SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAEs) (since last visit)? Yes	
	Serious Adverse Events of Interest	
Followup Follow up at 100 days	Did any SAE of interest occur since last visit? Yes	
SAEs of interest 1 [Infection]	[min1]	
SAEs of Interest 2 [Infection]	Sequence number of the SAE of interest	
Concomitant Medication 1		
Concomitant Medication 2		
- followup Follow up at 6 months		
SAEs of interest 1		
- Chapters & Sections		
+ Key Administration		
+ Information on CRF		
+ PATIENT STATUS AT LAST CONTACT		
+ DEFITELIO ADMINISTRATION		
+ CLINICAL RESPONSE		
SAE		
Serious Adverse Events		
Serious Adverse Events of Interest		
OTHER EVENTS		
		~
4		
PROMISE		€ 150% -
		FR 🕜 🔺 🖿 😫 🕕 13:14
		15/06/2016



Registrare inoltre la data di esordio e il tipo di SAE di interesse segnalato:

- Bleeding (Sanguinamento): qualora venga selezionato "Yes", specificare anche la sede.
- Hypotension (Ipotensione)
- Coagulopathy (Coagulopatia)
- Allergic/Hypersensitivity reactions (Reazioni allergiche/di ipersensibilità)
- Injection site reaction (Reazione nel sito di iniezione)
- Infection (Infezione): qualora venga selezionato "Yes", specificare anche la sede e il tipo di infezione.
- Thromboembolic events (Eventi tromboembolici)





Index Editor Overview			Drowse
	CIC	label DEMO	
Copy Save modifications S Record Locator	how Cancel Patient SERIOUS ADVERSE EVENTS OF INTEREST Serious Adverste Events of Interest	130	
Patient [8000] 130 followup Follow up at 6 months SAEs of interest 1	Sequence number of the SAE of Interest Date SAE of interest started Which type of SAE of interest occured? Which type ulike to report another SAE of interest	1	Date SAE of interest started
SALS OF Interest_1 followup Follow up at 12 months			1808/08/08 (not applicable) 1809/09/09 ? (unknown) 2016/06/15 L (today)
Chapters & Sections Key Administration			(current value)
SERIOUS ADVERSE EVENTS OF INTERES Serious Adverste Events of Interest	\$T		

Ripetere la procedura per eventuali altri SAE da segnalare.

SERIOUS AI	VERSE EVENTS OF INTERI	EST
Did a SAE of interest occur since last visit?	S YES NO	D
Sequence number of the SAE of interest :		
Date SAE of interest started?	//	
Bleeding	□ Site:	
Hypotension		
Coagulopathy	□ Allergic/Hypersensitivity rea	ictions 🗆
Injection site reaction		
Infection		





III-6/ Compilare la sezione OTHER EVENTS (ALTRI EVENTI):

- <u>Sottosezione Pregnancy and Lactation (Gravidanza e allattamento)</u>: (in caso di pazienti di sesso femminile)

Index Editor Overview	DynFil:undefined			
Index Editor Overview Index Editor Overview Save modifications Show Cancel Record Locator Patient § [6000] 10306 FREE followup Follow up at 100 days followup Follow up at 6 months Chapters & Sections Key Administration Information on CRF Description Status Status Constants	DynFil:undefined	Iabel DEMO 10308 I No I 2015/06/15	reason for charge? PREGNANCY? 1 No 2 Yes 7 Not applicable (patient is a child)	"If Yes is selected, please also complete and submit the pregnancy form
PATIENT STATUS AT LAST CONTACT DEFITELIO ADMINISTRATION CLINICAL RESPONSE SAE Serious Adverse Events Serious Adverse Events of Interest OTHER EVENTS				

- Indicare se la paziente era in gravidanza o meno alla visita corrente e compilare e inviare il modulo sulla gravidanza entro 24 ore dall'accertamento in caso di risposta positiva.
- Indicare se la paziente allattava o meno alla visita corrente e compilare e inviare il modulo sulla gravidanza entro 24 ore dall'accertamento in caso di risposta positiva.

A solo titolo di riferimento, di seguito viene riportato un estratto del modello di CRF (scheda raccolta dati) cartaceo:

PREGNANCY*	LACTATION
□ YES □ NO	🗆 YES 🗆 NO
*If Yes is selected, please	
also complete and submit	
the pregnancy form	

- <u>Sottosezione Concomitant medication (Terapia farmacologica concomitante):</u>

Registrare solo:

- Terapia trombolitica
- Terapia anticoagulante (inclusi inibitori diretti della trombina e del fattore Xa)

• **Corticosteroidi** che il paziente assume durante il trattamento della VOD (inclusa la terapia di supporto), o in generale durante il suo arruolamento nello studio, fino alla visita corrente.

EUROPEEN Society for Blood and Marrow Transplantation	Jaz	zz Ph	armaceuticals	Sentium A.Jaz Pharmaceuticals Company
CCFOLLOWUP RECORDS	label	ĺ		
Index Administration				
CIC	DEMO			
Patient	10308			
OTHER EVENTS				
Pregnancy and Lactation				
PREGNANCY?	No			
LACTATION?				
Concomitant Medication				
CONCOMITANT MEDICATION?	2	reason	for change?	
Sequence number of concommitant medication				
Semments		CONICO		
CIC number of the 1st HSC1 when known		CONCO		
Patient number in MEDAB		1 No	Please only report:	
Comments to the Follow Up Form at 6 months		2 Yes	I hrombolytic therapy	
Next follow-up is due at 12 MONTHS POST HSCT	2015/06/15		Anticoaguient therapy (including dire	ect thrombin and Xa factors)
		•	Conticosteroids	

Qualora si selezioni "Yes", in "sequence number of concomitant medication" (numero progressivo di farmaco concomitante) indicare un numero cronologico. Iniziare dunque da "1" e, qualora in seguito sia necessario dichiarare un altro farmaco concomitante, incrementare il numero a "2", "3", ecc.



Registrare i seguenti dettagli:

- Nome del farmaco
- Dose giornaliera
- Unità di somministrazione
- Durata del trattamento (in giorni)
- Indicazione







CONCOMITANT MEDICATIONS	□ NO
Sequence number of the concomitant medication:	
A de alt de al secondo al	
Medicinal product daily dose?	
Medicinal product unit?	
Medicinal product duration (in days)?	
Medicinal product indication	
"If several please indicate each	

Sottosezione Comments (Commenti):

https://www.clinicalresearch.nl/ - VODPROJECT[NIS][EBMT][S][decomposition]	fit8000jldemo][CIC:8000(9)] DataE - Windows Internet Explorer	Sector 200	COLUMN 2 March 10 COMPANY	of - Manual Hold				0 ×
Data Entry Help Filter						[13:09	
Resume with the first item in the current section	n by pressing Tab (or click on any other item)			Browser/Server			[÷
Index Editor Overview								
Create Delete Copy	CFOLLOWUP_RECORDS	abel DEMO 7512						^
- Record Locator	Concomitant Medication							
Patient 8 (8000) 7512 FREE	CONCOMPANT MEDICATION?	NO						
followup Follow up at 100 days	Comments CIC number of the 1st HSCT when known Patient number in MEDAB		If the MedAB is already complete	ed, please use the se	ame number as used	I for this patient ir	the MEDAB of	database
SAEs of Interest 1 [Intertion]	Comments to the Follow Up Form at 6 months	2016/10/30	for EBMT					
SAEs of interest 2 [infection]	Next bild up is due at 12 monthier contribution	2010/10/00	8 DELETED					
Concomitant Medication 1			9 DEMO					
Concomitant Medication 2			11 Zaventem [TerumoBCT Europ	pe NV]				
followup Follow up at 6 months			14 Naarden [SANOFI ONCOLOG	GY]				
			15 Bergisch_Gladbach [Miltenyi B	Biotec GmbH]				
- Chapters & Sections			19 [Jazz Pharmaceuticais] 23 Graefelfing [Neovii Biotech Gr	mbHl				
+ Key Administration			31 Antony [Chugai sanofi-aventis	al and a second s				
+ Information on CRE			33 Uxbridge [Gilead Sciences Eu	urope Ltd]				
PATIENT STATUS AT LAST CONTACT			101 Osnabrück [Klinikum Osnabru	Jeck]				
			102 Cottbus [Carl-Thiem Klinikum]]				
+ DEFITELIO ADMINISTRATION			103 Jena [Jena]					
+ CLINICAL RESPONSE			104 Chemnitz [Klinikum Chemnitz	gGmbH]				
+ SAE			105 Berlin [Krankenhaus Neukoelr	n]				
- OTHER EVENTS			106 Potsdam [Klinikum Ernst von I	Bergmann]				
Pregnancy and Lactation			107 Bad_Saarow [Humaine Kliniku	um]				
Concomitant Medication			108 Rome [Regina Elena Cancer I	Institute]				
Comments			109 Palermo [Ospedale dei Bambi	ini,]				
			110 Palma_De_Mallorca [Hospital	I son LLatzer, J				
			TTTT Ibremen (Evangelische Diakor	net	I			~
<								>
PROMISE							e,	150% -
💿 o 🙆 🚍 🗿 🖭	V. 📉 😪		1000			FR 🕐 🔺	₽♥• ₁₅	13:06 5/06/2016

- CIC number of the 1st HSCT when known (Numero CIC del primo TCSE se noto): se il paziente è già registrato nel Progetto EBMT Med-AB, inserire qui il codice del centro. Se il paziente è stato sottoposto a un precedente trapianto presso un altro centro, il numero CIC sarà quello del primo centro.
- Patient number in MEDAB (Numero paziente in MEDAB): se il paziente è già registrato nel Progetto EBMT Med-AB, inserire qui il <u>Codice paziente</u> usato nel <u>Progetto Med-AB</u>.
- Comments to the Follow Up Form at 6 or 12 Months (Commenti sul Modulo di follow-up a 6 o 12 mesi): campo di testo libero
- Next follow-up is due at 12 months post HSCT (Il prossimo follow-up è previsto a 12 mesi post-TCSE): dato variabile calcolato in automatico e indicante la data di compilazione del modulo successivo in: "<u>VOD project 12 months post HSCT Follow-up</u>" (Follow-up a 12 mesi post-TCSE per il Progetto VOD)







A solo titolo di riferimento, di seguito viene riportato un estratto del modello di CRF (scheda raccolta dati) cartaceo:

g several presse manade each			
Comments			
CIC number of the 1st HSCT when known : Patient Number in MEDAB : Comment to the Follow-up Forms at 6 or 12 months :			

III-7/ Salvare il Modulo di follow-up:

https://www.clinicalresearch.nl/ - VODPROJECT[NIS][EBMT][S][defit8000jIdemo][CIC:8000(9)] DataE - Windows Internet Explorer	sugariant Manual I	test in the second s		
<u>Data Entry</u> <u>H</u> elp <u>F</u> ilter	[8000][DEMO][DEMO city]				18:53 2
Resume with the first item in the current set item)	ction by pressing Tab (or click on any other			🗢 🔶	÷
Index Editor Overview	DynFil:44:Follow up at 100 days post-HSCT males	Browser/Server		Info	
🔒 🔒 🦂 🗛 🖸 19 👩		label		CIC Patient Study Id	DEMO
Create Delete Move	Patient	155		Specify your Cen	Osp Bambini
pertung noulications	OTHER EVENTS			Hospital Unique	?
- Record Locator	Pregnancy and Lactation			Date of this rep	2014/11/14
- Patient [8000] 155	Concomitant Medication			Initials of fami	y fz
≥followup 2	SONCOMITANT MEDICATION?			Birth year of pa	1985
SAEs of interest 1	Comments			Birth month of p	April
	CIC number of the 1st HSCT when known				
- Chapters & Sections	Patient number in MEDAB				
Key Administration	Next follow-up is due at 6 MONTHS POST HS				
Information on CRF					
+ PATIENT STATUS AT LAST CONTACT					
+DEFITELIO ADMINISTRATION					
+ CLINICAL RESPONSE					
+SAE					
Pregnancy and Lactation					
Concomitant Medication					
Comments					~
PROMISE					₫ 200% 👻 🦽
🚳 🗿 🧭 🧮 📉 💽 💌				FR 🕐 🔺	18:51 29/04/2015

Il numero totale di dati inseriti dall'ultimo salvataggio è indicato dal contatore delle modifiche in attesa di conferma.

Per salvarli, cliccare sul tasto Save (Salva) (icona del floppy disk).

Apparirà un riepilogo delle variabili obbligatorie mancanti e dei controlli non andati a buon fine.

European Society for Marrow Transpi	EBMT Blood and antation	Jazz Pharmaceuticals	Sentium A Jazz Pharmaceuticals Company
https://www.clinicalrese	earch.nl/ - VODPROJECT[NIS][EBMT][S][defit8000jIdemo][CIC:8000(9)]	DataE - Windows Internet Explorer	
Data Entry H	elp <u>F</u> ilter [8000][D	EMO][DEMO city]	18:54
PLEASE REVIEW TI CLICK ON THE SAV MODIFICATIONS C	HE REPORT(S) DISPLAYED FIRST. // BUITTON AGAIN TO ACTUALLY SAVE THE IN THE SERVER	Browser/Server General	
	or Overview Dynamics.ros	W up at 100 days post-MSCT makes	odified by Designer
Overview of all value	s that would trigger an ERROR or WARNING if entered u	nder the current system of quality checks	~
incorrect type/date	violates min/max code without label rejec	ted by test generated warning	
Click here to	ending modifications after reviewing the report below		
		null	
TABLE	PATIENT_RECORDS		
CHAPTER	Key Administration		
SECTION	Index Administration		
ID	CIC	8000	
IDAA	Patient Study Identification Number (Subject ID)	155	
CHAPTER	REGISTRATION FORM		
SECTION	Registration form, centre data		
MEDNAMEVOD	Contact person	Item may not be left empty	
VODMLAD	Contact e-mail address	This is not an e-mail address, please use this field for e-mail address only	
LIDN	Registration form, patient data		
CHAPTER	DISEASE HISTORY	nem may not be left empty	
SECTION	HSCT		
VPREVDOGVOD	If >1, date of last HSCT before this one		
VPASTGREVOD	Type of last HSCT before this one		
MYELOABRVOD	Was conditioning myeloablative?	This item should not be left empty!	
CHARTER	Key Administration		
RECTION	Index Administration		
JD JD	CIC	9000	
IDAA	Patient	155	
IDAABA	followup	2	×
PROMISE		^	♣ 150%
📀 🔽 🖸) 🧉 🚝 🐹 💁 🐼		FR ? • 🕸 🗔 🕕 18:52

Inserire o modificare le informazioni mancanti o scorrette cliccando sul campo rosso corrispondente. Il cursore si posizionerà direttamente sulla variabile da correggere.

Infine completare il salvataggio cliccando sul pulsante Save pending modifications (Salva modifiche in attesa di conferma).