



## Nyheter i EFFECTS e-CRF OpenClinica


Efter rapporten från DMC har vi tagit beslut att göra några förändringar i EFFECTS e-CRF OpenClinica. Detta kommer underlätta för oss som arbetar med våra studiepatienter, men även för våra statistiker.

Nedan följer de ändringar/nyheter som gjorts:


### 1. Avbrott med studieläkemedel.

Vi har valt att klassificera varför patienten gjort avbrott med studieläkemedlet. Under följande besök: Vecka 1, Månad 1, Månad 3 och Månad 6 och frågan "Hur ofta tog du studieläkemedlet?", blir då svaret "slutat ta studieläkemedlet" kommer det upp två extra frågor, dvs. "Om du slutat att ta läkemedlet, när tog du sista kapseln?" samt "Ange skälet till varför du slutade" med följande påståenden "Biverkan, patientens önskemål, behandlande läkares beslut, depression, död, annan orsak" se nedan:


#### Hur ofta tog patienten studieläkemedlet?

- 7 dagar per vecka \* 
- 5-6 dagar per vecka
- 3-4 dagar per vecka
- 1-2 dagar per vecka
- Gjort vissa uppehåll i medicineringen
- Slutat att ta studieläkemedlet

#### Om patienten slutat att ta läkemedlet, när tog han/hon sista kapseln?

22-Jun-2016  \* 

#### Ange skälet till varför du slutade:

- Biverkan 
- Patientens önskemål
- Behandlande läkares beslut
- Depression
- Död
- Annan orsak. Ange nedan

## Annan orsak



## 2. Adverse Event/Serious Adverse Event –klassificering.

Under detta formulär på frågan "Allvarlighet" är nyheten att om ni svarar "ja" kommer klassificeringen upp, se nedan:


| klassificering  |
|---|
| <p><input type="radio"/> Leder till döden</p> <p><input type="radio"/> Livshotande</p> <p><input type="radio"/> Leder till sjukhusinläggning eller förlängd sjukhusvistelse</p> <p><input type="radio"/> Resulterar i bestående eller betydande funktionsnedsättning</p> <p><input type="radio"/> Om patienten varit gravid och man efter barnets födsel upptäcker kongenitala anomalier eller det föreligger särskilda problem i samband med förlossning eller efter födelse</p> <p><input type="radio"/> Annan medicinskt viktig händelse ange vilken nedan</p> |

Obs! Eva/Nina kommer successivt klassificera de SAE som redan är inmatade i OpenClinica.

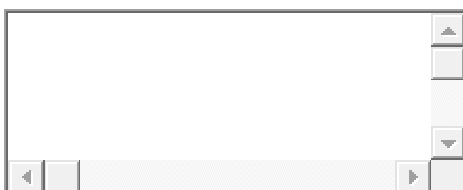
## 3. Ej utfört besök eller telefonkontakt.

På de patienter där besöket eller telefonkontakten ej utförts finns nu en ny första fråga i formuläret under varje besök för Vecka 1, Månad 1, Månad 3, Månad 6 och Månad 7. Svarar man "Nej" kommer det upp en ruta med fritext där ni kan skriva orsak till varför besöket/telefonkontakten ej utförts. Har man svarat nej på frågan behöver inte resten av formuläret för besöket att fyllas i, det går att spara ändå. Svara du "Ja" fyll i datumet för kontakten och fortsatt fylla i e-CRF som vanligt. Se exempel nedan:

**Genomfördes kontakten med patienten? Om NEJ, skall de övriga flikarna ej fyllas i. Om du senare får kontakt med patienten kan du komma tillbaka och ändra informationen!**

- Ja \* 
- Nej



**Varför kunde patienten inte kontaktas?**



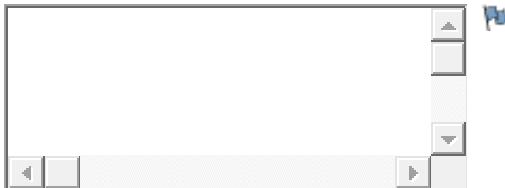
#### 4. Avliden.

Ny flik i subject matrix som heter "Avliden". Där finns ett kort formulär som innehåller dödsdatum, dödsorsak och ICD-10. Denna flik kan med fördel fyllas i av ansvarigt centra alternativt av Nina som gör långtidsuppföljningen.

##### Patienten avled datum

22-Jun-2016  

##### Primär dödsorsak



##### ICD10-SE



#### 5. Adverse Event/Serious Adverse Event – för de patienter som slutat ta studieläkemedel tidigare.

På frågan om patienten avbrutit studieläkemedlet har vi lagt till ytterligare ett påstående för de patienter som slutat ta studiemedicin tidigare, alternativet heter då "*Avslutat studieläkemedlet tidigare*".

##### Avbröts studie- läkemedlet?

- Nej
- Uppehåll
- Ja permanent
- Avslutat studieläkemedlet tidigare

Frågor?

Ring Nina 08-123 576 93 eller maila [nina.greilert@ds.se](mailto:nina.greilert@ds.se)