

# Strategie per il rispetto dei tempi di ricerca

APPLICAZIONI PRATICHE

Dott.ssa Elisa Perfetti



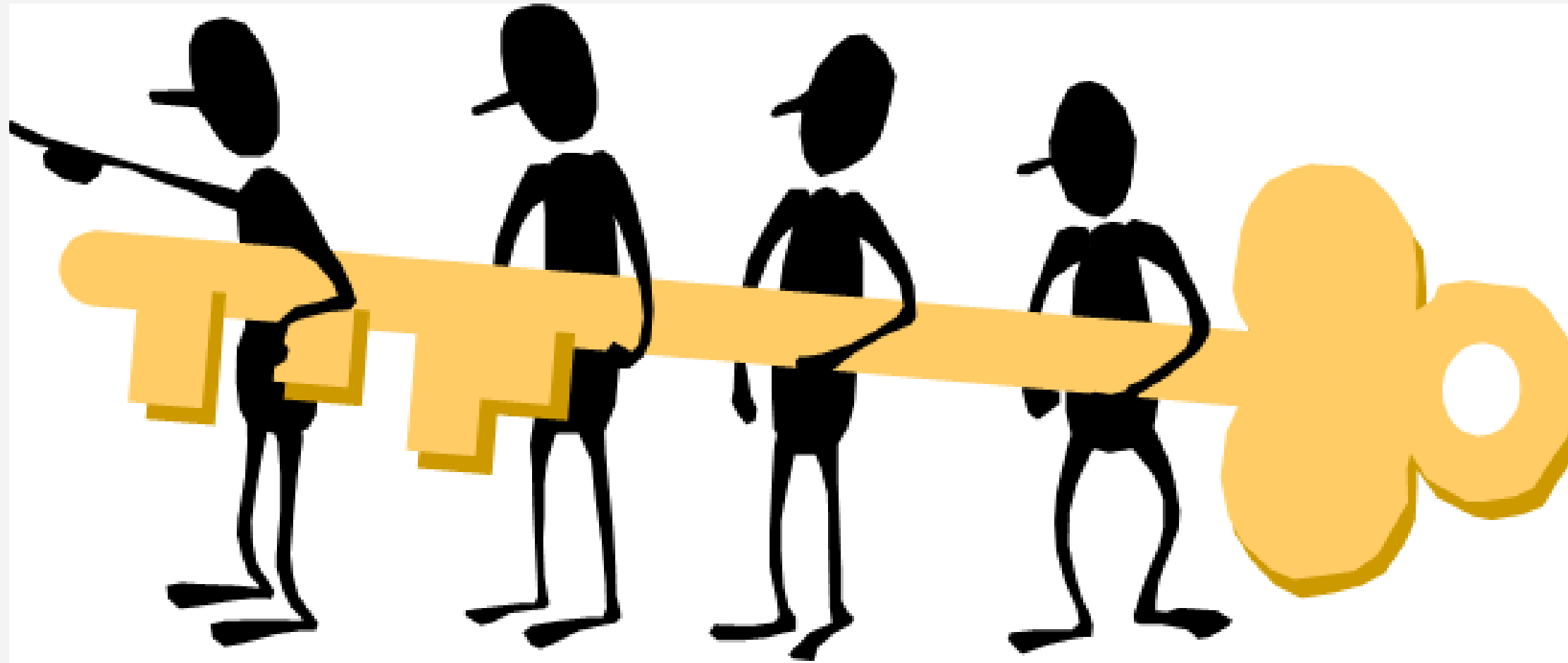
**ASL Biella**

Azienda Sanitaria Locale di Biella

Corso BVS-P  
7 ottobre 2021

# Utilizzo di strumenti FACILITANTI

1. materiale: riassunti e Flow chart
2. screening log
3. calendario
4. alert/promemoria
5. schemi terapie sperimentali



organizzazione  
del team di  
ricerca

Chiarezza di ruoli e  
responsabilità

Unico obiettivo



# Utilizzo di strumenti FACILITANTI

1. Materiale: riassunti e Flow chart
2. screening log
3. calendario
4. alert/promemoria
5. schemi terapie sperimentali



che risorse ho?





# Requisiti:

1. PC IN RETE

2. TUTTO IL TEAM  
LO USA



Organizza ▾

Masterizza

Nuova cartella

★ Preferiti

Desktop

Download

Risorse r

Raccolte

Docume

Immagine

Musica

Video

Computer

Disco lo

oncolog

PUBBLIC

eperfetti

!!Deskt

Nome

colon-retto

ginecologici

mammella

Melanoma

pancreas

polmone

prostata

protocolli attivi in altri centri

rene

stomaco

TESTA COLLO

USO COMPASSIONEVOLE

varie



MATERIALE DISPONIBILE

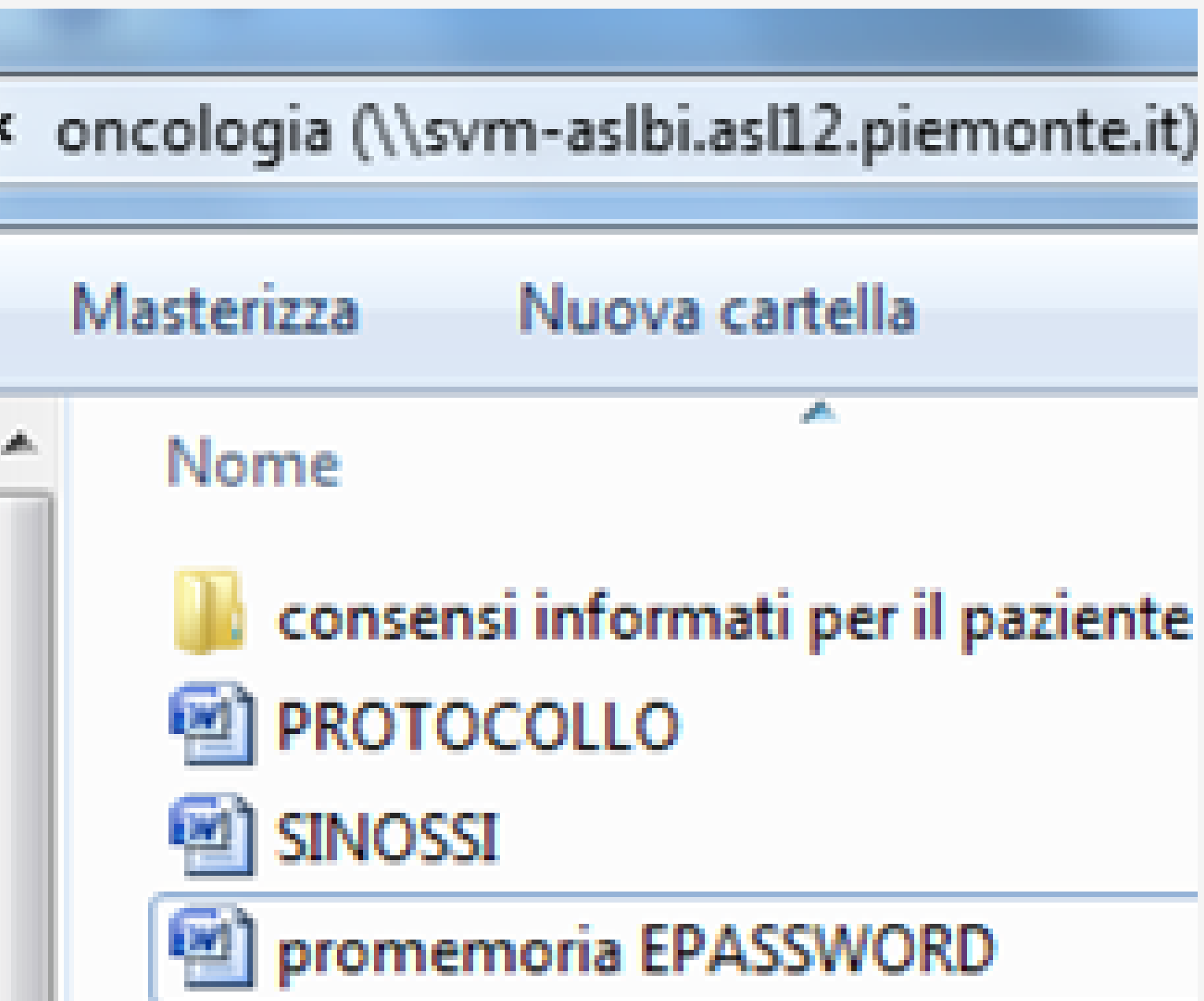
sempre e facilmente

per tutti



MATERIALE DISPONIBILE

sempre e facilmente



consensi

QoL

appunti (psw)

# Requisiti:

1. PC IN RETE

2. TUTTO IL T

LO USA

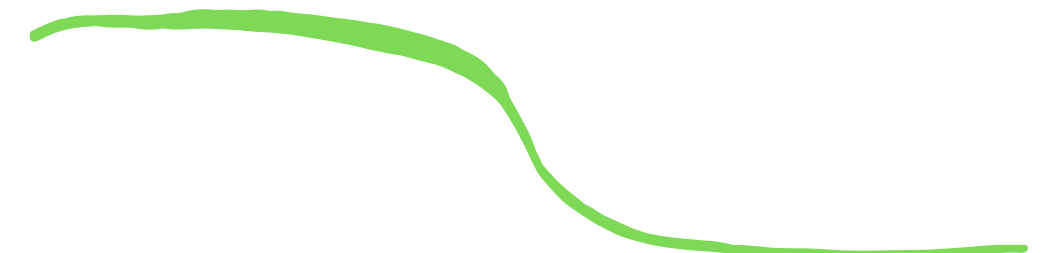




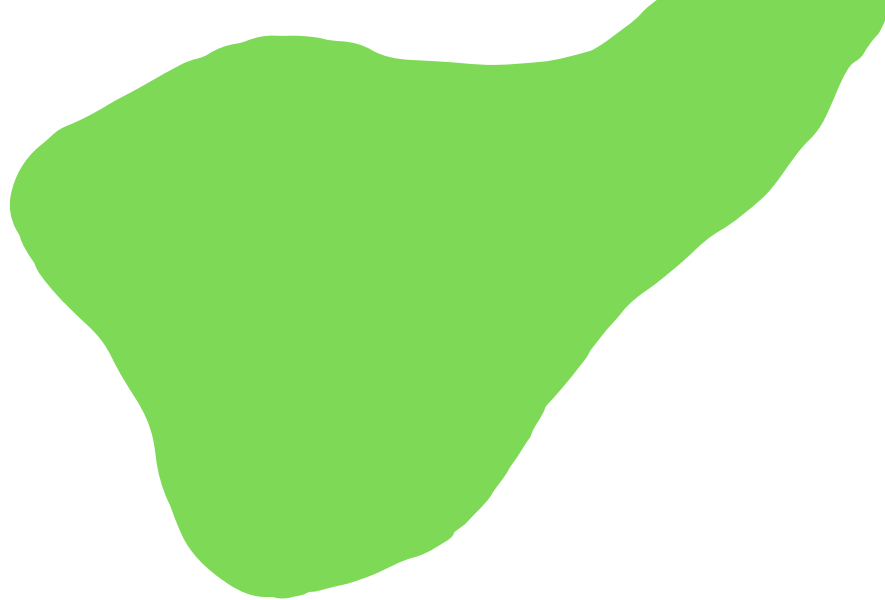


ORDINE

Minimo  
indispensabile



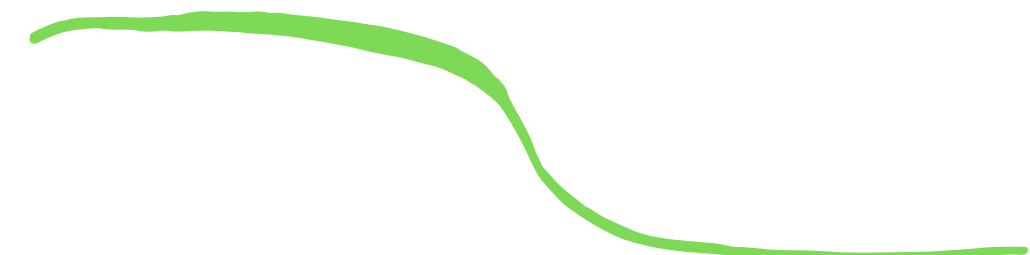




APP?



nuovi  
strumenti



# Utilizzo di strumenti FACILITANTI

1. Materiale: riassunti e Flow chart
2. screening log
3. calendario
4. alert/promemoria
5. schemi terapie sperimentali



	Screening	Basale	Periodo di trattamento													Follow up di sicurezza	Visite di follow up
Settimane  (N. del ciclo di trattamento)	Giorni da -28 a -1	Giorni da -7 a -1	Regimi contenenti antracicline			Inizio di trastuzumab (+ taxanoï)		Trastuzumab ± RT ± terapia omonale								4 settimane dopo l'ultimo trattamento dello studio	Continuano per 24 mesi dopo il follow up di sicurezza (mesi 6, 12, 18, 24)
			A1	A2, A3	A4	1	2, 3, 4	5	6, 7, 8	9	10, 11, 12	13	14, 15, 26	17	18		
Spiegazione dello studio e firma del consenso informato [a]	x																
Dati demografici e anamnesi medica [b, c]	x																
Determinazione dello stato HER2 [d]	x																
Analisi dei criteri di inclusione/esclusione	x																
Segni vitali, esame fisico [e], peso e altezza [f]	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		
Performance status secondo l'ECOG	x		x			x		x		x		x		x		x	x

# Flow CHART

# flow Chart

1. non sempre è chiara
2. non sempre è esaustiva

ma è sempre il punto di partenza  
per l'organizzazione

# Flow CHART

5/10/21

5/11/21

13/12/21

	≤28 days prior to enrollment	Day 1 of every 28 days cycle <sup>2</sup>	Day 15 of cycle 1	Weeks 12, 24 etc (every 12 weeks)	Within 30 days after end of treatment <sup>7</sup>	Follow-up every 12 weeks until PD <sup>15</sup>	at progression	
Informed consent <sup>1</sup>	x							
Medical history	x							
Physical examination, ECOG PS, height, weight <sup>3</sup>	x	x	x <sup>3</sup>		x	x		
Post-menopausal status <sup>4</sup>	x							
Baseline symptoms and adverse events <sup>5</sup>	x							
Adverse events <sup>5</sup>		x	x		x			
Concomitant medications	continuously from 28 days prior to enrollment until 28 days after treatment stop							
<b>Treatment</b>								
Fulvestrant		x	x					
Palbociclib		x <sup>6</sup>						
<b>Laboratory tests</b>								
Complete blood count <sup>8</sup>	x	x	√		x			
Biochemistry <sup>9</sup>	x	x			x			
Coagulation profile <sup>10</sup>	x	√	√		√			
<b>Tumor Evaluation</b>								
Clinical <sup>11</sup>	x			x		x	x	
CT or MRI <sup>11</sup>	x			x	x <sup>13</sup>	x	x	
Bone scan <sup>11</sup>	√			√		√	√	
FDG PET <sup>12</sup>	√			√		√	√	
<b>Cardiac evaluation<sup>14</sup></b>								
Electrocardiogram	x	√			x			
<b>Research assay</b>								
Serum/plasma sample <sup>16</sup>	(x)	x	x				(x)	

Flow chart compilata e aggiornata  
ALL'INTERNO DELLA CARTELLA  
CLINICA



1 Pazienti visualizzati

Cognome	Nome	C\Letto	
A Prova	Paziente		A

Filtro attivo : -Paziente selezionato

Status Compilazione Cartella Clinica

Data	Registrazione	Riferimento
05/05/2010 11.53.13	Esame Strumentale - Scintigrafia ossea	Ambulatorio
11/05/2010	Biochimica	Ambulatorio
27/05/2010 09.58.01	Esame Strumentale - ECG	Ambulatorio
14/06/2010 09.54.12	Intervento Chirurgico	Ambulatorio
16/06/2010	Intervento Chirurgico	Ambulatorio
25/06/2010 12.26.24	Esame Strumentale - Ecografia	Ambulatorio
28/06/2010 15.40.08	Esame Strumentale - Rx torace	Ambulatorio
28/06/2010 16.39.31	Intervento Chirurgico	Ambulatorio
29/10/2010	Biochimica	Ambulatorio
29/10/2010	Biochimica	Ambulatorio
29/10/2010	Biochimica	Ambulatorio
29/10/2010	Biochimica	Ambulatorio
09/11/2010 17.24.25	Diagnosi Codificata	Ambulatorio
09/11/2010	Diagnosi Codificata	Ambulatorio
12/11/2010		Ambulatorio
12/11/2010		Ambulatorio
12/11/2010		Ambulatorio
12/11/2010		Ambulatorio
12/11/2010	Biochimica	Ambulatorio
12/11/2010	Biochimica	Ambulatorio

**TERAPIA CICLICA**

**29/07/2021**  
 Protocollo: ATEZOLIZUMAB #  
 Descrizione: immunoterapia  
 Numero Ciclo: 1°

Farmaco Commerciale:  
 Dose: 1200 mg/Tot

Filtro Status Compilazione Cartella Clinica    Filtro: Solo Ambulatorio





1 Pazienti visualizzati

Cognome	Nome	C\Letto	A
A Prova	Paziente		A

Status Compilazione Cartella Clinica

Data	Registrazione	Riferimento
05/05/2010 11.53.13	Esame Strumentale - Scintigrafia ossea	Ambulatorio
11/05/2010	Biochimica	Ambulatorio
27/05/2010 09.58.01	Esame Strumentale - ECG	Ambulatorio
14/06/2010 09.54.12	Intervento Chirurgico	Ambulatorio
16/06/2010	Intervento Chirurgico	Ambulatorio
25/06/2010 12.26.24	Esame Strumentale - Ecografia	Ambulatorio
28/06/2010 15.40.08	Esame Strumentale - Rx torace	Ambulatorio
28/06/2010 16.39.31	Intervento Chirurgico	Ambulatorio

Autore: Elisa Perfetti 04/10/2021 11:57:04

 Priorità Alta
  Cancella
  Salva
  Annulla

**paziente REGISTRATO il 4/10/21 nel trial BVS | id 421-001.  
randomizzato il 5/10/21 braccio a: TERAPIA STANDARD**

Filtro attivo : -Paziente selezionato

Patient Screening/enrollment Log

Protocollo.....

Nome – Cognome	Data screening	Note

pazienti  
in screening e  
pre-screening



screening log (modalità compatibilità) - Excel

FILE HOME INSERISCI LAYOUT DI PAGINA FORMULE DATI REVISIONE VISUALIZZA

Incolla Taglia Copia Copia formato Appunti

Arial 16 Carattere

Testo a capo Unisci e allinea al centro Allineamento

Generale Numeri

Formattazione condizionale Formatta come tabella

Normale 2 Normale 3 Normale\_PO... Normale

Neutrale Valore non v... Valore valido Calcolo Stili

Inserisci Elimina Formato

Somma automatica Riempimento Cancellazione

Ordina e filtra Trova e seleziona Modifica

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	<b>cognome e nome del paziente</b>	<b>data di segnalazione</b>	<b>sigla</b>	<b>Elegibile? Se no motivo</b>									
2	..	20/11/2018	RG	PT ID 10028									
3		04/10/2021	EP	in corso esami di screening									
4													
5													
6													
7													
8													
9	<b>già valutati e esclusi</b>												
10	...	04/10/2018	AG	non parla italiano e forse non fara tutta qui la terapia (vuole tornare al suo paese)									
11	...	17/10/2018	PS	T1N0									
12	...	19/10/2018	AG	lupus in anamnesi									
13	...	12/10/2018	ZL	non vuole firmare il consenso non è convinta della terapia									
14	...	05/02/2019	DMS	PZ FRAGILE PER LO STUDIO									
15	...	10/10/2018	ES	la paziente è di torino - RIFIUTA DI fare tutta la terapia qui.									
16	...	18/03/2019	DMS	RO NEG HER2 3+									
17	...	05/02/2019	DMS	TUMORE 2 CM N0									
18	...	27/01/2020	ES	esclusa per età									
19	...	09/05/2019	ag	rifiuta lo studio									
20	...	03/02/2020	es	no her+									
21	...	06/07/2020	FC	candidata a neoadiuvante									
22	...	25/01/2021	FC	malattia metastatica									
23	...	18/05/2021	ES	altro tumore									
24	...	22/09/2021	ES	pz rifiuta, preferisce fare solo CT									
25													
26													
27													
28													



screening log

Per non 'dimenticare' i pz

Per documentare il lavoro fatto

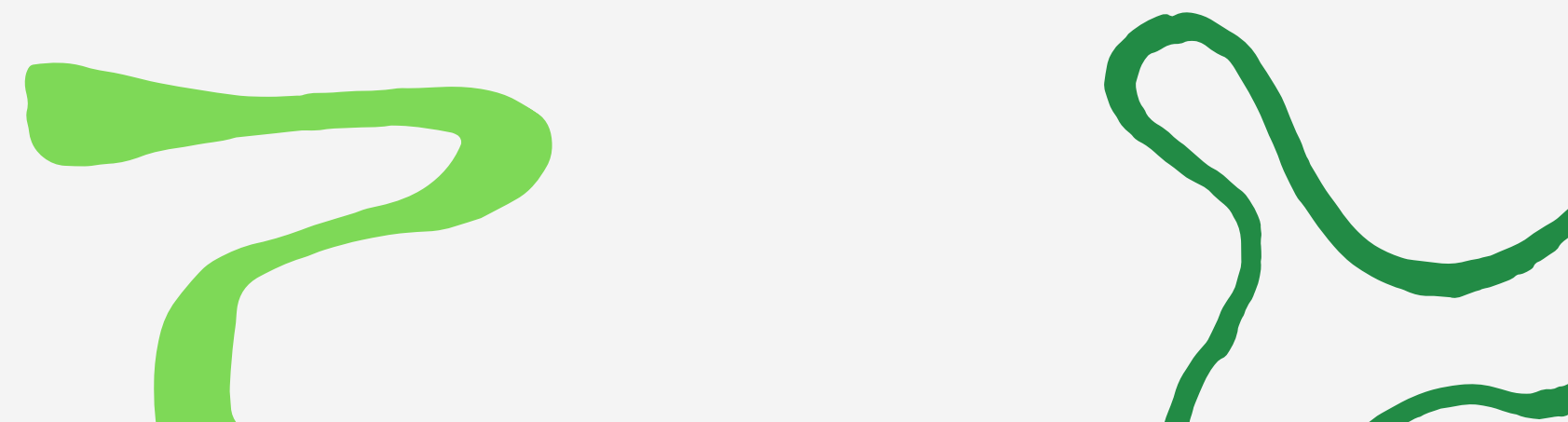






NO  
AGENDINE  
PERSONALI

calendario



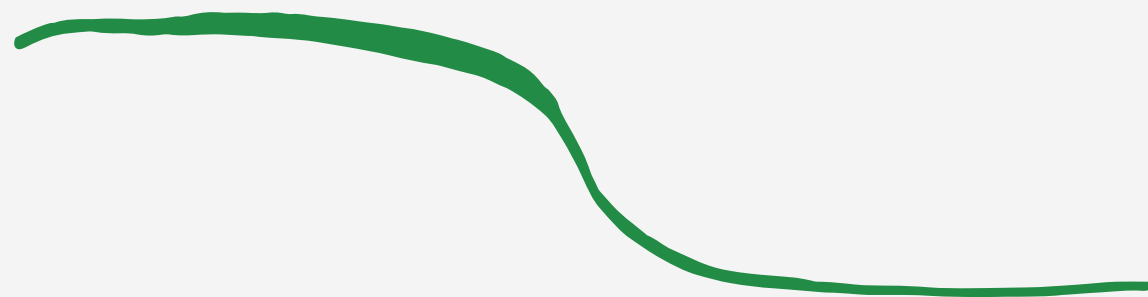


PAZIENTE	PROTOCOLLO	DATA	NOTE
...	GWAS	4-ott-21	controllare scadenze kit per valutarne il riordino
...	CARTOON	4-ott-21	
...	IMpassion	5-ott-21	
...	CARTOON	5-ott-21	
...	MITO 25.1	5-ott-21	
...	AVETRIC	5-ott-21	
...	TOTEM	5-ott-21	
...	AVETRIC	6-ott-21	<b>TAC + blood samples + esami ematici</b>
...	CARTOON	6-ott-21	
...	Madame	6-ott-21	far firmare consenso informato
...	SOFT	6-ott-21	
...	FATA GIM 3	6-ott-21	
...	GWAS	7-ott-21	<b>Verificare quando viene per visita/ fup da</b>
...	CARTOON	8-ott-21	<b>Il ciclo, Fotocopiare ECG</b>
...	Echos	8-ott-21	fup: verificare se aggiornare CRF : sta facendo
...	HOHO	11-ott-21	
...	SAMANTHA	13-ott-21	<b>referti + QoL</b>
...	FATA GIM 3	13-ott-21	
...	FUCSAI	13-ott-21	
...	AVETRIC	14-ott-21	
...	MITO 25.1	14-ott-21	<b>ciclo 2 da randomizzare PRIMA</b>



- va rivisto e aggiornato quotidianamente

- strumento condiviso





calendario

Per programmare in anticipo

Per non avere sorprese o  
quantomeno gestirle

NetCare v. 1.06.1 sp 16 - A Prova Paziente

File Paziente Grafici Visualizza Filtri Interrogazioni Stampa Accessori Personalizza Help

Nuovo Paziente Nuovo Ricovero Trova Gest. Territor. Alert Associa Gruppi Filtri Accessori Log Off

Diagnosi Terapia Chirurgia Infermeria Cito-Istologia Prenotazioni Lista Problemi

Profilo Anamnesi Visita Programma Laboratorio Strumentali Consulenze

1 Pazienti visualizzati

Cognome	Nome	C\Letto	
A Prova	Paziente		A

Status Compilazione Cartella Clinica

Data	Registrazione	Riferimento
05/05/2010 11.53.13	Esame Strumentale - Scintigrafia ossea	Ambulatorio
11/05/2010	Biochimica	Ambulatorio
27/05/2010 09.58.01	Esame Strumentale - ECG	Ambulatorio
14/06/2010 09.54.12	Intervento Chirurgico	Ambulatorio
16/06/2010	Intervento Chirurgico	Ambulatorio
25/06/2010 12.26.24	Esame Strumentale - Ecografia	Ambulatorio
28/06/2010 15.40.08	Esame Strumentale - Rx torace	Ambulatorio

Autore: Elisa Perfetti 21/06/2021 12:06:24

Priorità Alta Cancia Salva Annulla

arruolato nel trial XX il 30/5/21 ID:  
2004512

alla visita del 20/10:

- verificare persistenza di parestesie
- far compilare questionario QOL

Filtro attivo : -Paziente selezionato Dettagli

allert/promemoria

Terapia	<b>Chemioterapia ciclica</b>	Radioterapia	Ossigeno e Ter. Supporto	◀◀
---------	------------------------------	--------------	--------------------------	----

Ciclo

Protocollo	Linea	Ciclo	Descrizione	Inizio	Fine	Sosp	Data Sospeso	Esito Terapia	Peso	Altezza
FOLFIRI + Bevacizumab	1	1*	Kopetz S, et al. J Clin Oncol 2010; 28:453-459.	13/11/2018		<input type="checkbox"/>			0	0
EOX	1	1*	Cunningham D et al. N Engl J Med 2008;358:36-46.	23/11/2018		<input type="checkbox"/>			0	0
CISPLATINO + 5FU + Trastuzumab	1	1*	Bang YJ et al. Lancet 2010; 376:687-97.	23/11/2018		<input type="checkbox"/>			0	0
FOLFIRINOX senza FU bolo	1	1*	Mahaseth H et al. Pancreas 42:1311-5, 2013.	21/11/2019		<input type="checkbox"/>			0	0
CETUXIMAB + IRINOTECAN bis	1	1*	P. Pfeiffer, et al. Annals of Oncology 2008; 19:1141-45.	25/11/2020		<input type="checkbox"/>			50	170
*Protocollo MITO 25.1 (braccio A)	1	1*	per 16 cicli	06/08/2021		<input type="checkbox"/>			0	0

Superficie Corporea m<sup>2</sup> 0

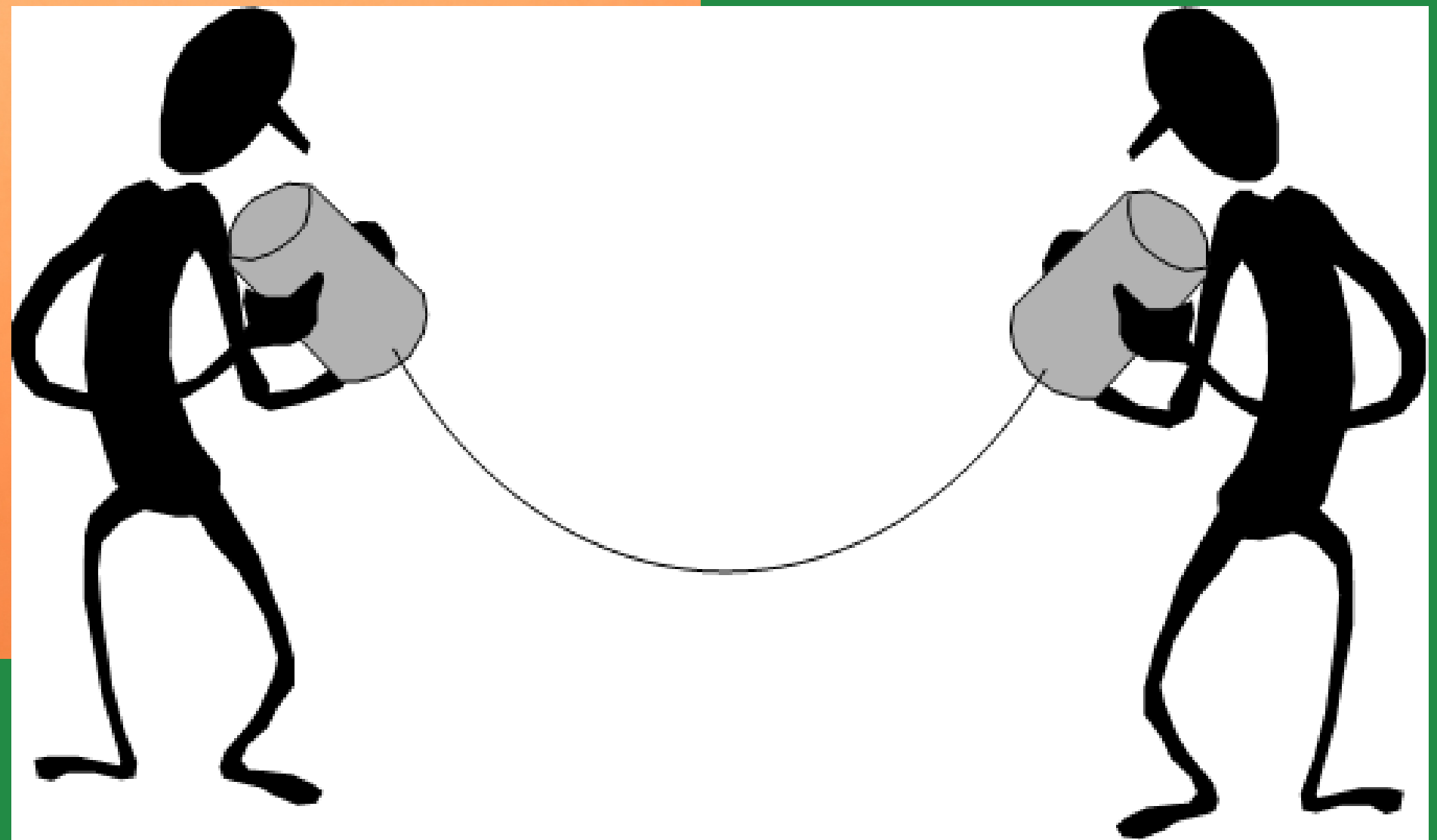
Proprietario: Dott. Elisa Perfetti

Effetti Indesiderati	<b>Schema Farmaci Ciclo</b>	Terapia Per Giorno
----------------------	-----------------------------	--------------------

Infusione	Farmaco	Farmaco Commerciale	Dose	Schedula	Somm.	Note
Fisiologica 100 cc	<b>bevacizumab (Sperimentale)</b>		<b>0 mg/Tot</b>	1,	E.V.	<b>15 mg/Kg (conf. da 100 mg). Fornito dalla ditta.</b>
	SODIO CLORURO 0,9%		100 ml/Tot	1,	E.V.	
promemoria			0 ml/Tot	1,	E.V.	Stick urine per proteinuria prima di iniziare la terapia. PAO prima e dopo la terapia.

schemi di terapia







*have  
fun !*

