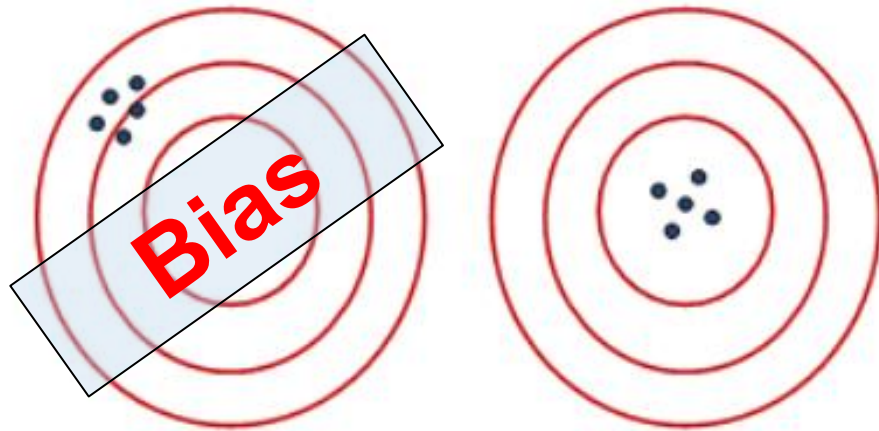


Establishing registries: Potential biases in the cohort analysis

Zsolt Szakács
Pécs, Hungary



Types:

- randomization ✗
- blinding ✗
- attrition / missing data ✗

Valid?

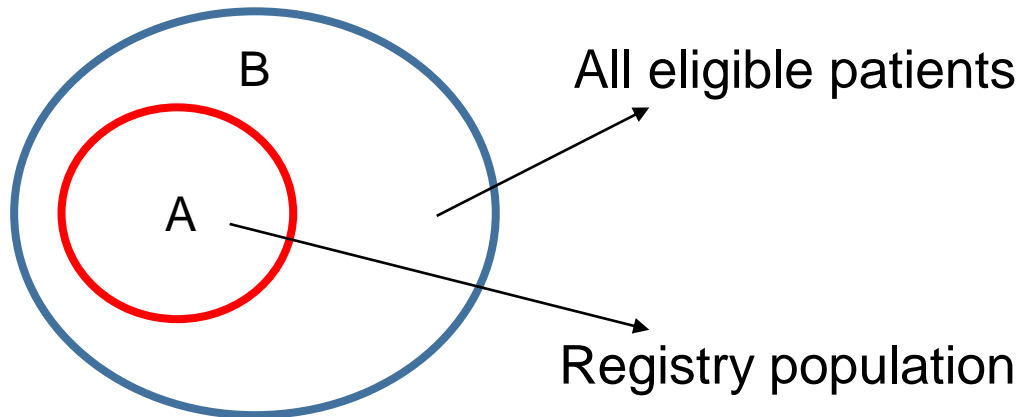


Precise?



Selection bias

Is the sample representative to the entire population?

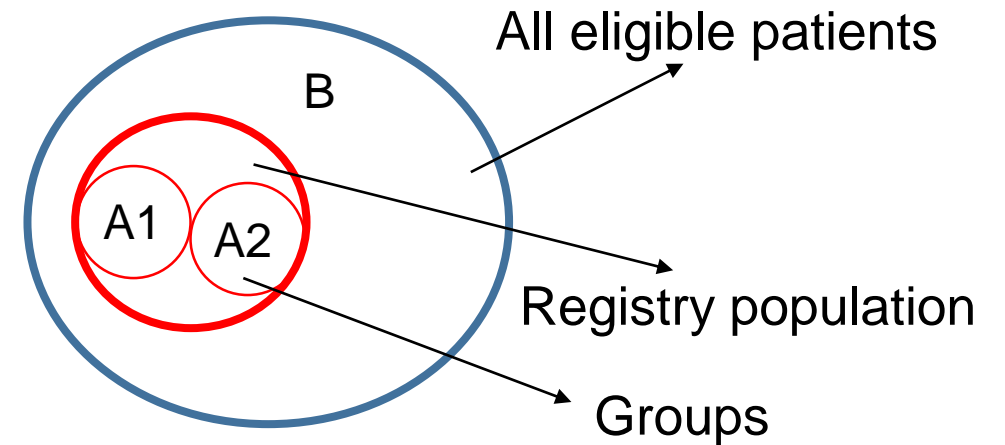


Properties of A = Properties of B

Representativeness

Generalizability

Are the groups equal in all properties except for the exposure?



Properties of A1 = Properties of A2

Confounding

Confounding

Hypothesis: aspirin reduces CV deaths in the elderly

Design: two-arm registry analysis (cohort study) (500-500 patients)

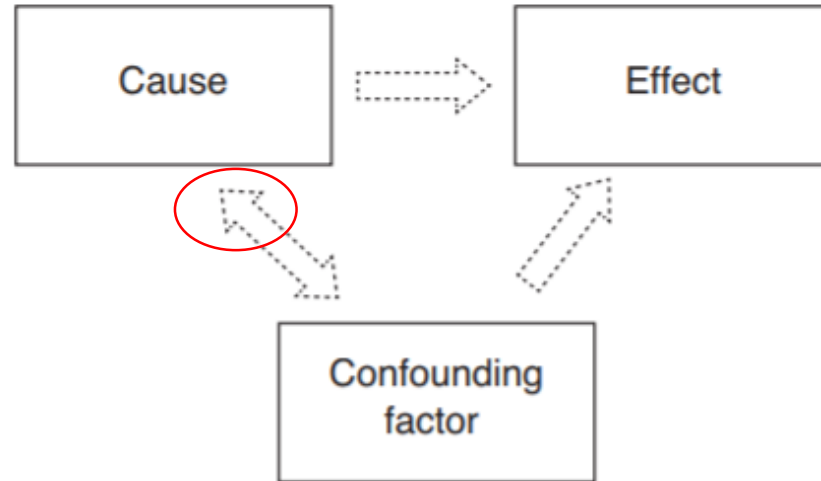
	Aspirin	No aspirin	
Male:female ratio	1:1.01	1:1.04	P=NS
Age (mean±SD)	71±10 y	64±9 y	P<0.001
10-y CV death	12%	4%	P<0.001
10-y bleeding	16%	11%	P<0.001

**The hypothesis should be rejected
because aspirin increases CV deaths**

WRONG!

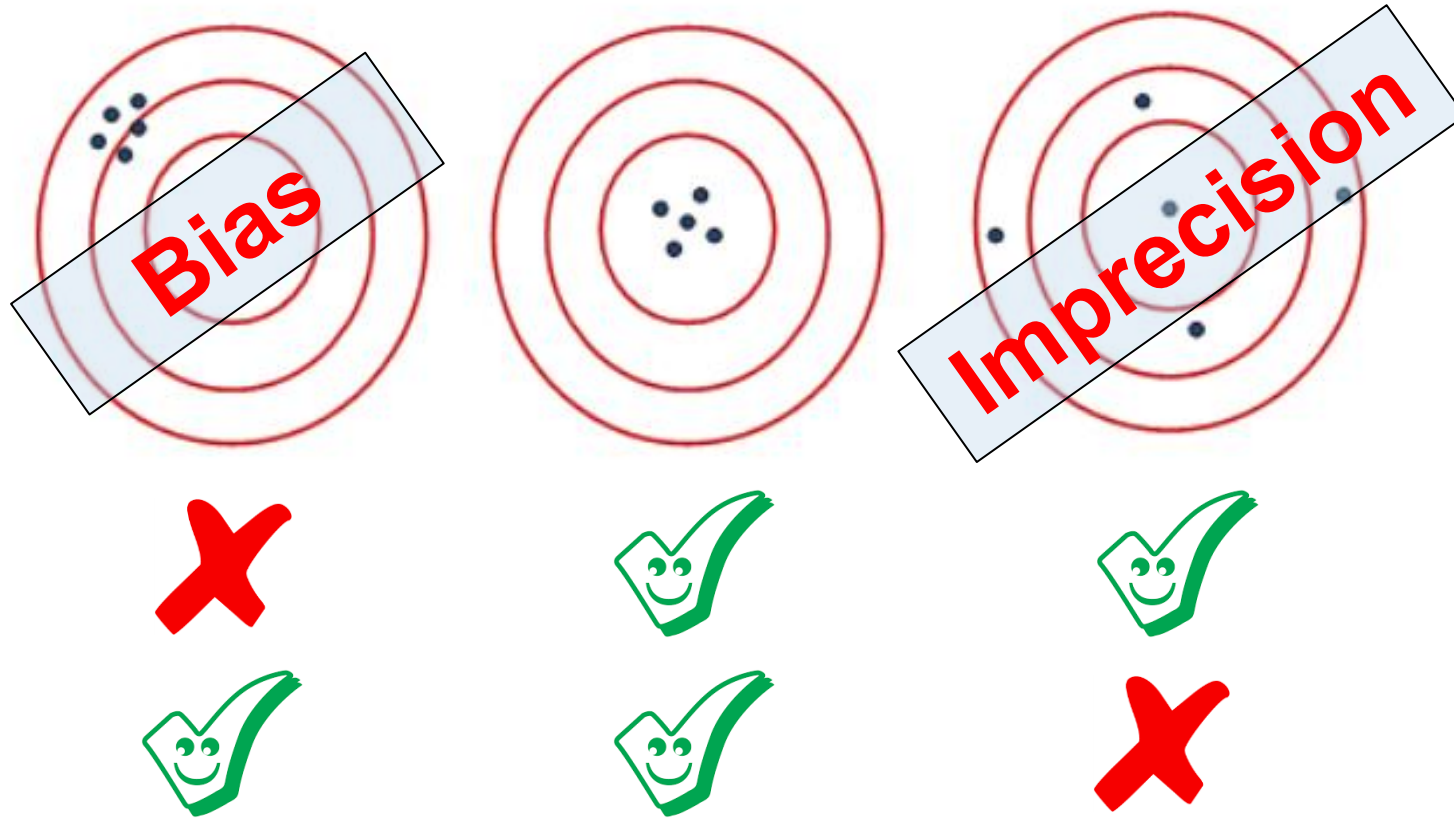
Confounding

Aspirin **CV deaths**

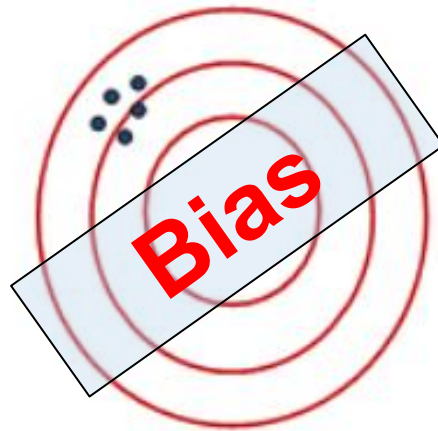


**Age
(Comorbidities)**

Errors in epidemiological studies

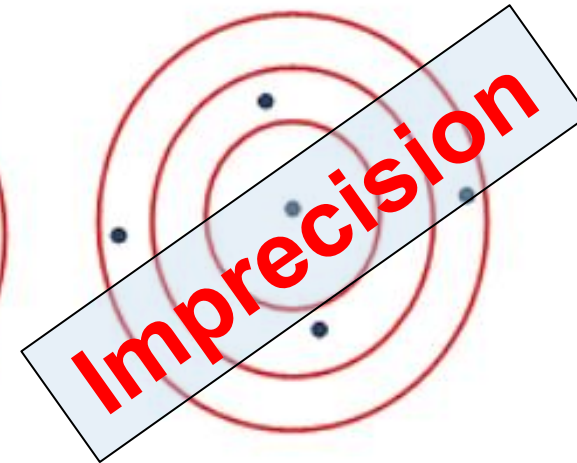


Sample size - small? large?



Systematic error

Sample size \uparrow Risk \square



Random error

Sample size \uparrow Risk \downarrow

Sample size - small? large?

10% difference between two groups (1:1) with chi² test

Total N ^o of patients	Died	Survived	P-value
20	1/10 (10%)	2/10 (20%)	0.531
40	2/20 (10%)	4/20 (20%)	0.376
80	4/40 (10%)	8/40 (20%)	0.210
160	8/80 (10%)	16/80 (20%)	0.077
320	16/160 (10%)	32/160 (20%)	0.012
640	32/320 (10%)	64/320 (20%)	<0.001

1% difference between two groups (1:1) with chi² test

Total N ^o of patients	Died	Survived	P-value
1.000	5/500 (1%)	10/500 (2%)	0.190
3.000	15/1500 (1%)	30/1500 (2%)	0.024



TAKE HOME MESSAGE

- 1. Ideal for prognostic (or diagnostic) questions.**
- 2. Ideal for trend analysis, surveillance => audits.**
- 3. Do NOT test the effects of interventions.**

Establishing registries: How to create a case report form?

Klementina Ocskay
Pécs, Hungary

Registry

1. Development

2. Data collection

3. Data analysis

Background

IT, data managers,
statistitians,
reserachers,
clinicians, patients

What is a registry good for?

The registry is **SUITABLE** for analyzing

- epidemiology
- risk factors
- course of the disease
- associations

The registry is **SUITABLE** for

- establishing protocols
- calculating sample size for clinical trials

The registry is **NOT SUITABLE** for discovering

- causality
- differences between therapies or interventions

Think through

- **Design and structure – Acute or chronic disease?**
- **Monitoring – Missing data? Common mistakes?**
- **Follow-up – How many visits? Frequency? Attendance?**
- **Close cooperation with other fields' experts**

Review working registries and forms first!

Structure:

1.
Patient data

2.
Medical and
family history

3.
Status/Admission
details

4. Symptoms/
Complaints

5.
Examinations
(laboratory,
imaging)

6.
Therapy,
interventions

7.
Complications,
adverse events

8.
Epicrisis,
outcome

9.
Overview,
summary

Smoking: yes / no
if yes: amount (cigarettes/day):.....
For how many years?

if not:
Did you smoke earlier? yes / no
if yes: amount (pcs/occasion):.....
For how many years?.....
How long ago did you stop smoking?

Alcohol consumption: yes / no
if yes: frequency: occasionally/monthly/weekly/daily
amount (g/day):.....
since when? (years):.....
Alcohol consumption in the last 2 weeks:

if not:
Did you drink alcohol earlier? yes / no
if yes: frequency: occasionally/monthly/weekly/daily
amount (g/occasion):.....
For how many years?.....
How long ago did you stop drinking alcohol?.....

- Input data (i.e.: text, number, date-year-month-day)
- Dependency (if yes..., if no...)
- Single or multiple choice
- Multipliable fields

Text question

Name: no data

After filling out

Name: no data

Single choice radio button

Alcohol consumption: yes no <no value> no data

Alcohol consumption: yes no <no value> no data

Single choice dropdown

Frequency: no data

Frequency: no data

Automatically calculated, no input possible

Amount (cigarettes / day): cigarettes / day no data

How many years ago have you started?: no data

Pack year:

Amount (cigarettes / day): cigarettes / day no data

How many years ago have you started?: no data

Pack year:

Pancreas disorders in family history: yes no <no value> no data

Pancreas disorders in family history

Acute pancreatitis: yes no <no value> no data

Chronic pancreatitis: yes no <no value> no data

Autoimmune pancreatitis: yes no <no value> no data

Pancreas tumor: yes no <no value> no data

Parenteral feeding: yes no <no value> no data

ⓘ Nutrition form outside the digestive tract

Parenteral feeding

List of feeding

Formula: no data

Amount: ml no data

Formula: no data

Amount: ml no data

[+ Add new](#)

Special attention should be paid...

to units of measurement – may be different in centers!

to validations – unrealistic/ life-incompatible entries

to the amount of free text – less free text = easier analysis

to „no data” – no data is important data

to categorical and continuous variables – continuous is preferred

Always think big and start from the biggest amount of relevant data!

tm-centre.org

Thank you for your attention!

Establishing registries: Overview, final acceptance and translation

Bálint Erőss
Pécs, Hungary

A difficult equilibrium: Collect more to have more potential of analyses or less to ensure better compliance?

Order the data to at least 2 categories:

- Mandatory
- Optional



Process of the final approval of the registry plan within the TMC (after the inception and referral of the idea to the registry coordinaton team).

1. Approval by the registry cordinator (Vivien Vass)
2. Interdisciplinary review (IT, biostatistician, data management coordinator, strategic lead)

National and international review of the planned registry.

- National review
 - Courtesy
- International review
 - Choose the best

Involve the experts (external institutions) in the planning who will contribute to the database.

Translation. Don't get lost in it!

- Always start in English
- Translate it to your own language afterwards
- Translate it to other languages when it is launched in a new country

Test your data collection strategy after ethical approval but before the IT development

- Your questionnaire and data collection may not be as feasible
- Change your data collection strategy and forms if necessary, before IT development starts



COMMON MISTAKE

- 1. Too much unnecessary adata**
- 2. Missing important data**
- 3. No external (national, international) or interdisciplinary review**



TAKE HOME MESSAGE

- 1. Optimise and prioritise the amount of data to be collected**
- 2. Get others view (external and interdisciplinary review)**
- 3. Test the data collection strategy before the IT development**

Thank you for your attention!

www.tm-centre.org

Establishing a Registry: ETHICAL APPROVAL

Dominika Tóth
CTM Patient Registry Course
12/10/2020



Important & integral

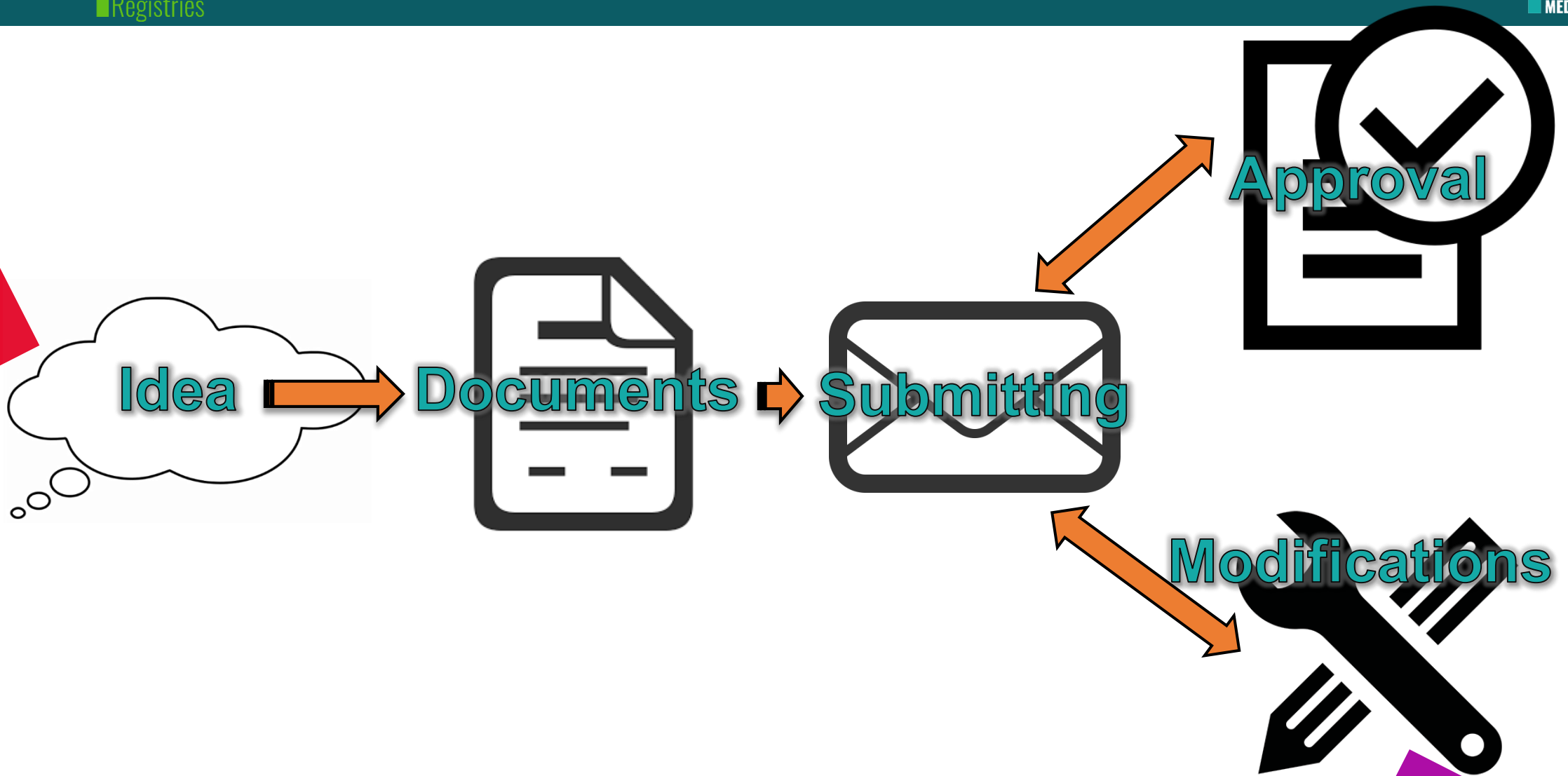
To **protect** participants

To **protect** researchers

Risks vs benefits of research



THE PROCESS



Samples

Checklist

UoP documents

Biobank documents

Pályázat, projekt címe: Gyulladásos bélbetegségben szenvedő serdülők tranziciós ellátása – multicentrikus, prospektív, randomizált, kontrollált klinikai vizsgálat (TRANS-IBD)

Témavezető neve: Dr. Sárosi Patrícia

Támogató/szponzor neve, címe: -

Támogató/szponzor képviselője: -

Témavezető kutatóhelye, címe: Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Klinikai Központ, I. sz. Belgyógyászati Belgyógyászati Klinika, Gasztroenterológiai Tanszék

Témavezető munkahelyi telefonszáma: +3672536145

Mobil telefonszáma: + 36704530616

FAX száma: +3672536146

E-mail címe: saros.patrícia@pte.hu

Multicentrikus vizsgálat esetén a részt vevő kutatóhelyek felsorolása:

- o Pécsi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar
 - o KK, I. sz. Belgyógyászati Belgyógyászati Klinika Dr. Sárosi Patrícia
 - o KK, Gyermekgyógyászati Klinika Dr. Tárnok András
- o Debreceni Egyetem, Általános Orvostudományi Kar
 - o KK, II.sz. Belgyógyászati Klinika Dr. Palatka Károly
 - o KK, Gyermekgyógyászati Klinika Prof. Dr. Veres Gábor
- o Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar
 - o KK, I.sz. Belgyógyászati Klinika Prof. Dr. Molnár Tamás
 - o KK, Gyermekgyógyászati Klinika Dr. Vass Noémi
- o Heim Pál Országos Gyermekgyógyászati Intézet Dr. Karoliny Anna
- o Semmelweis Orvostudományi Egyetem, Általános Orvostudományi Kar, Dr. Csoszánzky Noémi

A vizsgálat elindítása után lehetőséget biztosítunk a csatlakozásra további belföldi és külföldi centrumok számára is.

Tervezett kutatás kezdete: 2019.11.01. vége: 2023.11.01.

Ellenőrző lista

Kutatás címe: _____

Témavezető neve: _____

Támogató/szponzor: - _____

Témavezető kutatóhelye: - _____

Multicentrikus vizsgálat esetén a részt vevő kutatóhelyek száma: _____

Tervezett kutatás kezdete: _____ vége: _____

Dokumentumok			
	igen	nem	nem szükséges
1. Magyar nyelvű összefoglaló	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Magyar nyelvű kutatási terv	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. A pályázattal megegyező tartalmú CD	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Témavezető szakmai önéletrajza, publikációs listája*	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
5. Multicentrikus vizsgálatnál az összes kutatóhely vezető kutatójának az önéletrajza, publikációs listája*	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
6. Témavezető orvosi diplomával rendelkezik-e?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Beteg illetve kutatásba bevont személy tájékoztatója	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Beteg illetve kutatásba bevont személy beleegyező nyilatkozata	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Betegtoborzás része a kutatásnak?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Amennyiben a betegtoborzás része a kutatásnak, a toborzás módja	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Placebo csoportra szükség van-e?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
12. Kutatást magába foglaló felelősségbiztosítás van-e?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Kutatásban részt vevők részvenésük-e külön díjazásban?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. A kutatási eredmények elemzésére alkalmas statisztikai módszer	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Kutatást tervezik-e várandósokon végezni?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Kutatóhely(ek) befogadó levele(i)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Helsinki Nyilatkozat elveinek betartására vonatkozó nyilatkozat	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Igazgatási szolgáltatási díj befizetésének igazolása	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

* amennyiben nem szerepel az MTMT adatbázisában

2019. ____

Dr. [név]
Témavezető

Protocol

**Patient leaflets
& informed consents**

CRFs

Statements

CVs & publications

Insurance documents



- **Letter of Admission**
- **Letter of Intent**
- **Financial Statement**
- **Statement of Data Protections**
- **Helsinki Statement**
- **Letter of Intent to Joing Research Project**

SCIENTIFIC AND RESEARCH ETHICS COMMITTEE

MINISTRY OF HUMAN RESOURCES

REGIONAL MEDICAL RESEARCH COUNCIL



TAKE HOME MESSAGE

- The process of ethical approval protects both the Patient and the Researcher
- The Center for Translational Medicine can assist Researchers in many ways
- Communication and Teamwork is key

Establishing registries: IT development

Richard Farkas

Digital Ltd. Szeged

System developer team of 6

Their tasks:

- Development of the ECDMS system
- Development of core modules
- Release of updates

Péter Nagy

- Developer of the previous (Drupal) system, database expert



Translational Medicine IT Pécs

Team of 2 people

Our tasks:

- Registry and study form developments
- Validation development
- Data management
- Registry publication to the test database
- Keeping in touch with the medical team

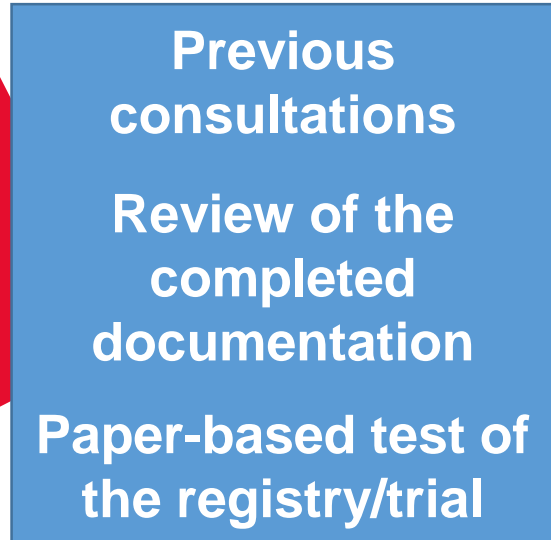
Richárd
FARKAS



Ferdinánd
HENTH



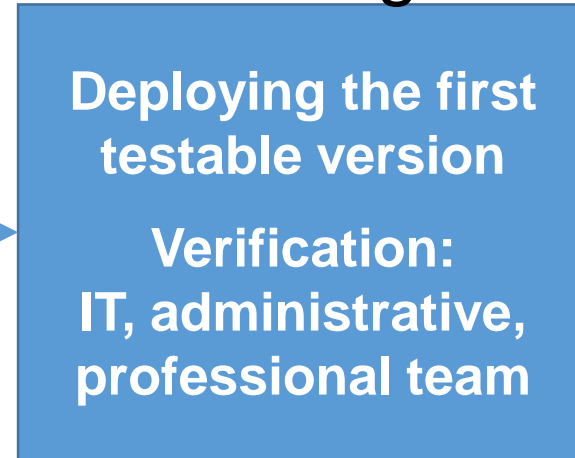
Discussions



Development



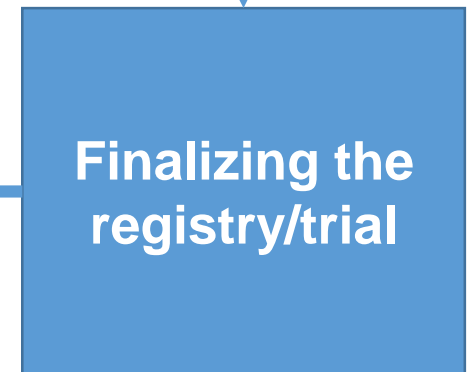
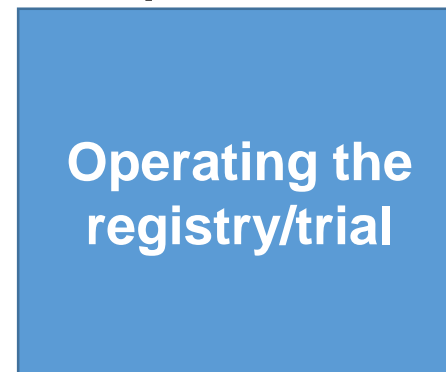
Testing ★



Validations ★



Operation



★ Repetitive process: during all testing phases we fix the interface according to comments and create a new test interface.

- **Aspects of testing:**

- The order of questions, labels, dependencies are all correct
- All translations are available
- Calculations are working with the correct formula
- Unit exchanges work fine
- Validations are all correct

- **Phases of testing:**

- Phase 1: Testing the structure of the forms
- Phase 2: Testing after validation, testing calculated fields

- **Method of testing :**

- Answer every question with random, then real patient data before launching the live registry site
- **Recommended number of uploaded test:** minimum 5 cases which include extreme cases (all problems), 5-10 cases with real patient data

Importance of deadline:

- Real-time feedback after releasing test version. E.g.: in case of 1-2 request(s) of change, feedback should not take several weeks. That way the process could be speed up.

Registry modifications in every six months :

- Common fields make retrospective modification in case of live interfaces difficult because they can affect many other registries and may require data management (date fields, unit changes, etc.)



This is why well-tested and well-thought-out forms are important

How to avoid typical traps during the developmental process

- Clear notation of input data (text, number, fraction number, etc.)
- For automatic calculations, enter the formula
- If laboratory parameters have multiple units, specify converting calculations
- Need to set a unit of measure for each field, if available.
- For date fields, it's important to specify what is required and what is optional (e.g.: only year is required)
- Clarify that you can only select one or multiple answers at a time
- In case of changes, specify the exact field to be modified

Common field concept

the most important system principle

Many separated
registries



Provides a common,
large set of data

Why is it important?

- A common database with lots of unique data
- Data consistency, data quality
- Minimize the chance for redundances
- Unlimited data retrieval from one location



- Alcohol consumption
 - Drug consumption
 - Smoking
 - Weight
 - Blood pressure
- Common in all registries

- Electrocardiogram
 - Echocardiogram
 - Laboratory datas
- Cardiomyopathy – Acute heart failure

Validations

Why is it important to use?


- Eliminate dimensions and errors without human intervention.
- Data quality improvement

Heart rate:^{*}

300

/min

no data

 This value is unrealistically high!

Other Examples:

- If idiopathic is the answer, it can't be the other

Trauma:* yes no <no value> no data

Drug-induced:* yes no <no value> no data

⊗ If etiological factor was identified, please answer "no" to "Idiopathic".

Congenital anatomical malformation:* yes no <no value> no data

Cystic fibrosis:* yes no <no value> no data

⊗ If etiological factor was identified, please answer "no" to "Idiopathic".

Gluten-sensitive enteropathy:* yes no <no value> no data

Genetic:* yes no <no value> no data

Idiopathic:* yes no <no value> no data

⊗ If etiological factor was identified, please answer "no" to "Idiopathic".

Other:* yes no <no value> no data

- Reduce the time it takes to fill out forms
- Reduce the chance of human errors
- How does it work?

Body weight:	<input type="text" value="50"/>	kg	<input type="checkbox"/>
Height:	<input type="text" value="140"/>	cm	<input type="checkbox"/>
Body Mass Index (BMI):	<input type="text" value="25.51"/>	kg/m ²	

Converted units

Hemoglobin:*	<input type="text" value="144,99"/>	g/l	<input type="text" value="mmol/l"/>	<input type="checkbox"/> no data
--------------	-------------------------------------	-----	-------------------------------------	----------------------------------

Hemoglobin:*	<input type="text"/>
--------------	----------------------

Please enter the value to convert.

<input type="text" value="9"/>	mmol/l	Convert
--------------------------------	--------	---------

 mmol/l => g/l





'TAKE HOME MESSAGE'

- Use of validations and well tested forms result in fast development process and excellent data quality



Thank you for your attention!

Operating a registry: Patient involvement

Dóra Dohos

CTM Patient Registry Course
12 October 2020, Pécs

AVOID THIS...



Newly diagnosed patient:

- Confused
- Lack of information
- New situation
- Registries and clinical trials are not in their daily routine

Doctor, administrator:

- Open minded
- Give information
- Explain the disease,
- Introduce the registry
- Talked about the aims, plans, possible outcomes

Show and explain the potential benefits of your registry

Benefits for you..

- Patients with the same disease and condition: **Patient club**
- Regular, tighter check-ups: **improved quality of life**
- Sources of information, patient booklet: **well-educated patient**

Benefits for us

- **More details** and data in the registry
- High quality data **analyses**
- Results, consequences, evidences for publication
- Get **ideas to plan** a clinical trial
- **Collect experiences** from patient care, health care utcomes

Seek feedback from your patients! Ensure they enjoy contributing

Make the process less cumbersome from their perspective!

- Assess the patient needs
 - Show and explain: graphical tools, interactive media
 - Explain the disease, the consequences
 - Comfort and confidential environment to fill the forms
- Talk with them not just ask the questions
 - it is a routine for you, not for them!
- Agree the sampling needs
 - As many inconveniences as necessary



Seek feedback from your patients!
Ensure they enjoy contributing

TO GET THIS...



Make the process less cumbersome from their perspective!

- Read the information leaflet, give them some time
- Explain all important aspects before involving patients
 - Anonymity
 - Own the right for consent withdrawal (any time)
 - Regular data collection (e-mails, phone calls, face-to-face questions)
 - Regular sampling e.g. blood, urine, saliva, fecal

Who can consent?

Lack of capacity to consent

- Decision making capacity: signature from doctor and patient

- **Lack of decision making right**

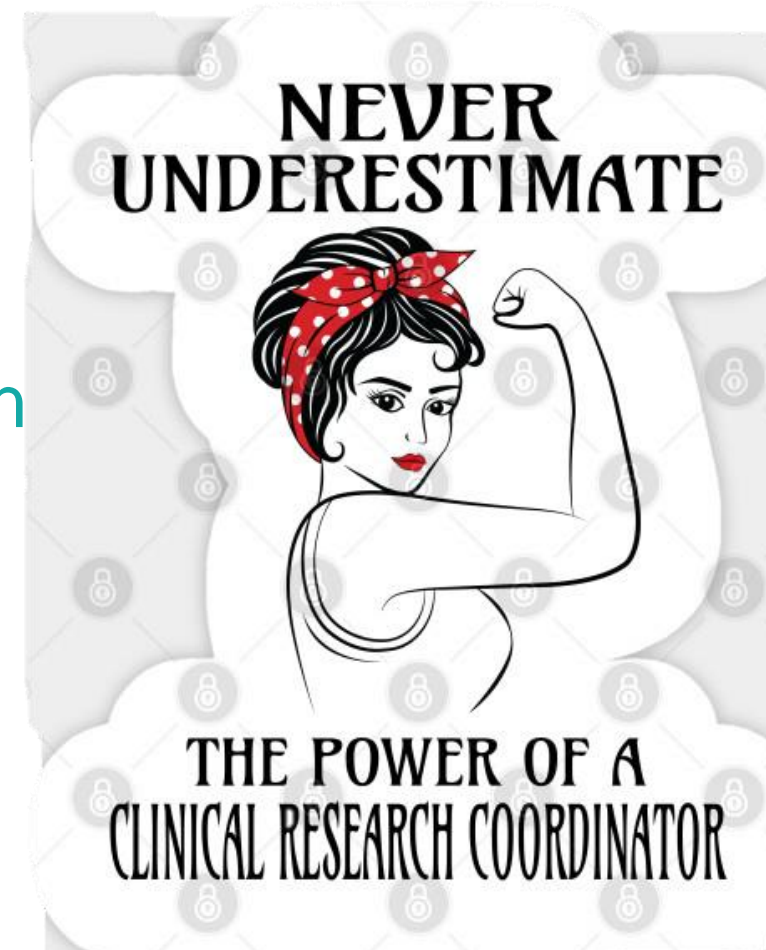
- Children, underage
- Demented patient
- Unconscious patient

Parents
Legal guardian
Close family member

Signature from:

- Doctor
- Parents and >14yr children
- Legal guardian
- Witnesses (lack of reading ability)

- Patient involvement
- Registry **development**, quality control
 - Instructions for data collection and upload
 - User guide
 - Protocol
- **Clinical administrator** training and education
 - Patient involvement
 - Patient management
 - Data collection
 - Data upload
 - Data management



- ✓ 1. Data upload by the administrator
- ✓ 2. Local medical supervision and approval
- ✓ 3. Approval by leading clinical research administrator
- ✓ 4. Approval and verification by Principal Investigator

Approval state
✓○○○
✓○○○
✓○○○
✓○○○
✓○○○
✓○○○
✓○○○
✓✓○○
✓✗○○
✓✓○○

- Lack of:

- Regular updates of the protocol, user guides, e-CRF
- Education of clinical research administrator
- Regular data control, quality control

Cumulative
error

- Sample collection
- Cooperation: doctors-patient/ administrator-doctor/ administrator-patient



- Ensure they enjoy contributing, ask feedback
- Information leaflet and informed consent forms
- Decision making capacity, right to sign
- Clinical administrator training and education
- Regular registry development and quality control



Operating a registry: Data Collection and Quality

Emőke Miklós
Centre of Translational Medicine
University of Pécs



- Collecting data: inclusion and questioning of patients, application of data resources (MedSol, laboratory results etc.)
- Data is recorded on the interface
- Verified
- Corrected
- Case reports form
- Protocols
- Collecting, storing, transporting of biological samples

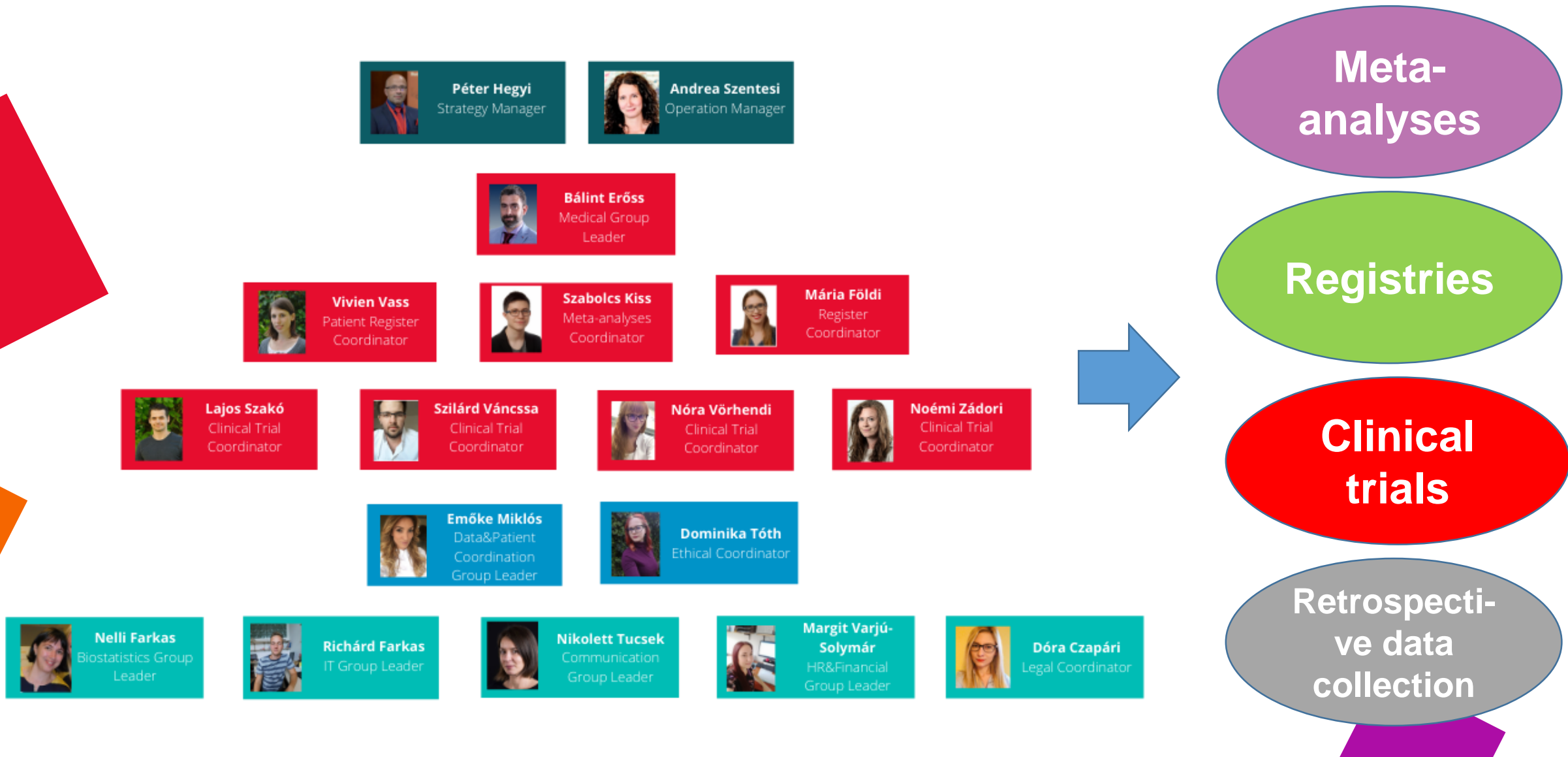


The Daily Tasks of CRAs

- Collecting and storing patient leaflets and informed consents
- Filling out eCRFs and collecting data
- Carrying out questionnaires
- Including patients into Patient Clubs
- Handling and coding blood samples
- Chaperoning patients
- Making follow-up phone calls
- 3rd-check mark monitoring
- Keeping in touch with project leaders, members of the examining groups, and with patients if needed
- Training colleagues from other institutes, enrolling new workers



The Tasks of Clinical Research Administrators (CRA):



- CRA meetings (every month)
- oktatások, konzultációk az orvosoktól – szakmai kérdések
- CRA vocational training (Type B)
 - start in October 2020
- Yearly CRA Training (in Vecsés)
- GCP- Good Clinical Practice

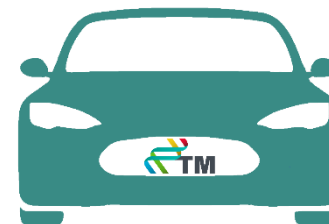


SOP



PÉCSI TUDOMÁNYEGYETEM
Transzlációs Medicina Központ

- Personal contact with the external centres discover, solve problems
- One trip/month (Székesfehérvár, Szeged, Debrecen). Expexted extensions (Budapest, Békéscsaba, etc.)
- Weekly monitoring on Fridays via Zoom or phone)



Helyszíni monitorozás a külső centrumokban

Részvevők: helyi klinikai kutatási adminisztrátorok, monitor, adatmenedzsment csoportvezető és lehetőség szerint a helyi orvosszakmai képviselő

Időpont: egyeztetés szerint, de évente egy-egy helyszínen legalább két alkalommal

Célok: A helyszíni monitorozás célja, hogy az adott külső centrummal a folyamatos személyes kapcsolattartás megvalósuljon, az esetleges problémákat feltárjuk, orvosoljuk.

A feltöltések szűrőpróbaszerű szakmai átnézése –regiszterenként, vizsgálatonként- a monitor által, vizsgálatuk a feltöltések számával és minőségével kapcsolatban. Elakadás vagy minőségi problémák esetén javaslattétel, oktatás. Célunk, hogy a későbbiekben minél hatékonyabban tudjuk elsősorban megelőzni, orvosolni az elakadásokat.

Feltöltési, ellenőrzési jogosultságok ellenőrzése az adatminőség megtartása, javítása érdekében.

Feladatunk még adminisztrátor és a folyamat többi résztvevője - helyi klinikai kutatásvezetők, orvosok, laboratóriumi munkatársak – között történő kommunikáció segítése, esetleges felgyorsítása, hatékonyabbá tétele. Valamint a helyi munkamorál, munkakövd felmérése, lehetőség szerint javítása a minőségi munka érdekében.

Továbbá a betegkikérdezéssel, biológiai mintagyűjtéssel, adatgyűjtéssel és –feltöltéssel kapcsolatos kérdéses pontok, javaslatok megvitatása, megoldások keresése.

Betegbeleegyvezők, betegtájékoztatók meglátének, helyes kitöltésének átnézése. A gyűjtött biológiai minták betegbeleegyvezőkkel való összepárosítása, szállítása a pécsi centrumba. Betegklubbal, oktatások szervezésével kapcsolatos feladatok segítése.

Az eddigi eredmények összesítése, tájékoztatás regiszterenként és vizsgálatonként a feltöltések mennyiségéről és minőségéről; ezek alapján esetleges javaslattétel a még eredményesebb munka érdekében.

Folyamat:

- a feltöltések átnézése forrásadatok – papírforma, majd papírforma - számítógépes felületen is, ezek összehasonlítása mind szakmai mind gyakorlati szempontból
- az összegyűjtött kérdések megválaszolása, adott esetben átirányítása
- feltöltések nyomon követése, tájékoztatás az eredményekről
- találkozó lehetőség szerint a klinikai kutatási adminisztrátorokon kívül a helyi orvosszakmai csapattal, személyes megismerkedés és kapcsolattartás
- betegklubos szóróanyagok szállítása a helyi centrumba, jelentkezési lapok szállítása Pécsre.

Pécs, 2019.07.10.

Quality control - Approval system (4 checkmarks)

attendance forms list

Name: _____ Attendance start: 8/23/2018 8:00 AM Institute name: PTE Klinikai Központ I sz. Belgyógyászati Klinika
 Registry patient number: P#134/AP Attendance end: 8/27/2018 8:00 AM City: Pécs
 Insurance number: _____ Country: HU
 Internal patient number: 119700311-HU-00000469
 Date of birth: _____
 Gender: male

Local admin **Local doctor** **Central admin** **PI**

"A" form

Inpatient day	Form id	State	Approval state	Physician	Form date	Recording date	Bio samples	Actions
1	AP135/A18082306	corrected	○○○○○		8/23/2018 8:00 AM	8/29/2018 12:04 PM		👁️ 👤 🔍

"B" form

Inpatient day	Form id	State	Approval state	Physician	Form date	Recording date	Bio samples	Actions
2	AP135/B18082406	final	○○○○○		8/24/2018 8:00 AM	8/30/2018 9:38 AM		👁️ 👤 🔍
3	AP135/B18082506	final	○○○○○		8/25/2018 8:00 AM	8/30/2018 10:01 AM		👁️ 👤 🔍
4	AP135/B18082606	final	○○○○○		8/26/2018 8:00 AM	8/30/2018 10:12 AM		👁️ 👤 🔍
5	AP135/B18082706	final	○○○○○		8/27/2018 8:00 AM	8/30/2018 10:16 AM		👁️ 👤 🔍

+ AP-B

- 1st Check Mark: CRA data upload
- 2nd Check Mark: Local medical monitoring and approving
- 3rd Check Mark: monitoring and approving by the leading CRA
- 4th Check Mark: monitoring and approving by the registry leader/project leader

How Can CRAs Help the Medical Team?

- **time = value** (non-professional tasks should be assigned to CRAs)
- Supervising and prescribing laboratory tests during weekdays
- Stamping bedhead boards (who takes part in which trials and their etiology)
- Preparing patients' documents during specialist visits
- Questioning patients, filling out and electronically recording forms
- Looking for potential patients to include in registries and notifying PhD students about them
- Inviting back discharged patients: setting appointments



What is Required of the Medical Team for the Quality Working of CRAs?

For the quality working of CRAs and their assisting of research-leading doctors, the following are needed:

- Trainings of CRAs and consultations regarding registries and clinical trials with them
- Answering arising questions from a professional view
- Supervising lab summaries and forms during weekends
- Signing and stamping patient leaflets and informed consents and making sure patients sign them, too
- Supervising that trials are carried out according to protocol (probe, infusion, oral feeding, etc.)
- Keeping lab summaries legible, precise and orderly (on weekends)

- **Professional team:**
good quality of training → good quality of data
- **Good protocol and user's guide**
- **The sooner the data is recorded in the data base the smaller is the risk of data loss and damage**



**Thank you for your
attention!**

Emőke Miklós

Clinical Research Coordinating Group
Leader

miklos.emoke@pte.hu

www.tm-centre.org

Patient clubs



Nóra Kerekes
Registry Course
Pécs, 2020.10.12.



AIMS AND IMPORTANCE



SUPPORT

Give the possibility of varied relevant information.



EDUCATION

By the booklets, events, infographics and events.



PREVENTION

Prevention of the comorbidity.



RELATIONS

Patients are able to contact us by e-mail or phone.



COMMUNITY

They can meet fellow sufferers. Unity is strength.



BUILD TRUST

Build trust to healthcare.

**Better
prognosis**

Where the patients' involvement start

PÉCS



Pancreas Patient club
Celiac Patient club

SZÉKESFEHÉRVÁR



Pancreas Patient club

SZEGED

Pancreas Patient club



Budapest, Debrecen



TRANSLATIONAL
MEDICINE
Patient Clubs

Wilson's-disease

Cardiomyopathy

Stroke

Inactive Patient clubs

Pancreas

Celiac disease

Active Patient clubs

NASH/NAFLD

IBD

Acromegaly

In progress...

PATIENT INVOLVEMENT

• in the hospital the clinical research administrators give our brochures and the application forms to the patients, and inform them about the patient clubs

• patients can also find out more about the clubs online and they can join at our website, too



KÉRDÉS ESETÉN LÉPJEN VELÜNK KAPCSOLATBA AZ ALÁBBI ELÉRHETŐSÉGEKEN:

Kérjük, ha teheti adományaival vagy adója 1%-ával támogassa alapítványunkat!

Transzlációs Medicina Alapítvány
6725 Szeged, Pálffy u. 52/D

Bankszámlaszám:
MKB 10300002-28529730-00003285

Adószám
141-1-06



KEDVES ÉRDEKLŐDŐ!

Olyan közösségek létrehozására törekszünk, amelyek keretein belül a krónikus betegséggel élők és az akut megbetegedésen átesett páciensek egyaránt hozzájuthatnak minden az állapotuk megértéséhez és kezeléséhez szükséges információhoz érdekeik széleskörű képviselője mellett.

Gyakran használt szófordulat, hogy, egységben az erő és ez az élet számos területe mellett az azonos betegségben szenvedők közösségére is igaz. Hiszünk benne, hogy a páciensek összefogásával javíthatjuk a kezelés és a betegek életének minőségét egyaránt.

MIÉRT ÉRI MEG CSATLAKOZNI A BETEGKLUBJAINKHOZ?

- Számos kérdés van, amelyekre nem jut idő egy orvos-beteg találkozó során, vagy csak később merül fel Önben. Betegklubjaink lehetőséget biztosítanak a páciensek részletes tájékoztatására, ami a jelenlegi egészségügyi ellátórendszerben civil szerveződés nélkül nem lenne megvalósítható. Szeretnénk, ha hosszas, sok esetben eredménytelen internetes keresgélés helyett a betegklubjaink tagjai és hozzátartozóik szakértéktől kapnák meg a megfelelő válaszokat, hogy ezáltal erősítsük a kezelőorvosok és az egészségügyi dolgozók iránti bizalmukat.

- Az információk átadása előadások, tájékoztató anyagok, klubtalálkozók és kiscsoportos foglalkozások keretében történnek. Összejöveteleink, rendezvényeink kiváló lehetőséget biztosítanak arra, hogy megismerje sorstársait, akikkel megoszthatja aggodalmait, tapasztalatait vagy tanácsait.

- Civil kezdeményezésünk által szeretnénk elérni az egyes betegségek területén végzett klinikai kutatások eredményeinek minél szélesebb körű megismertetését, ezzel folyamatosan javítva az egészségügyi ellátás minőségét.

- Együttműködésünkkel képviselni kívánjuk mind a páciensek, mind orvosaik érdekeit.

A TRANZLÁCIÓS MEDICINA ALAPÍTVÁNYRÓL

Alapítványunk fő célja, hogy a kutatási eredményeket minél hamarabb a betegellátás, vagyis az Önök javára fordítsa. Ahhoz, hogy ez megvalósuljon nélkülözhetetlen a szakmai megalapozottság és előzetes hatásvizsgálatok elvégzése. Kutatásaink során feltárjuk az egyes betegségekben legnagyobb hatékonysággal alkalmazható kezelési módszereket, amelyek irányelvként alkalmazva emberéleteket mentenek, javítják a magyar orvosi ellátás színvonalát, valamint csökkentik az egészségügyi költségvetés terheit.

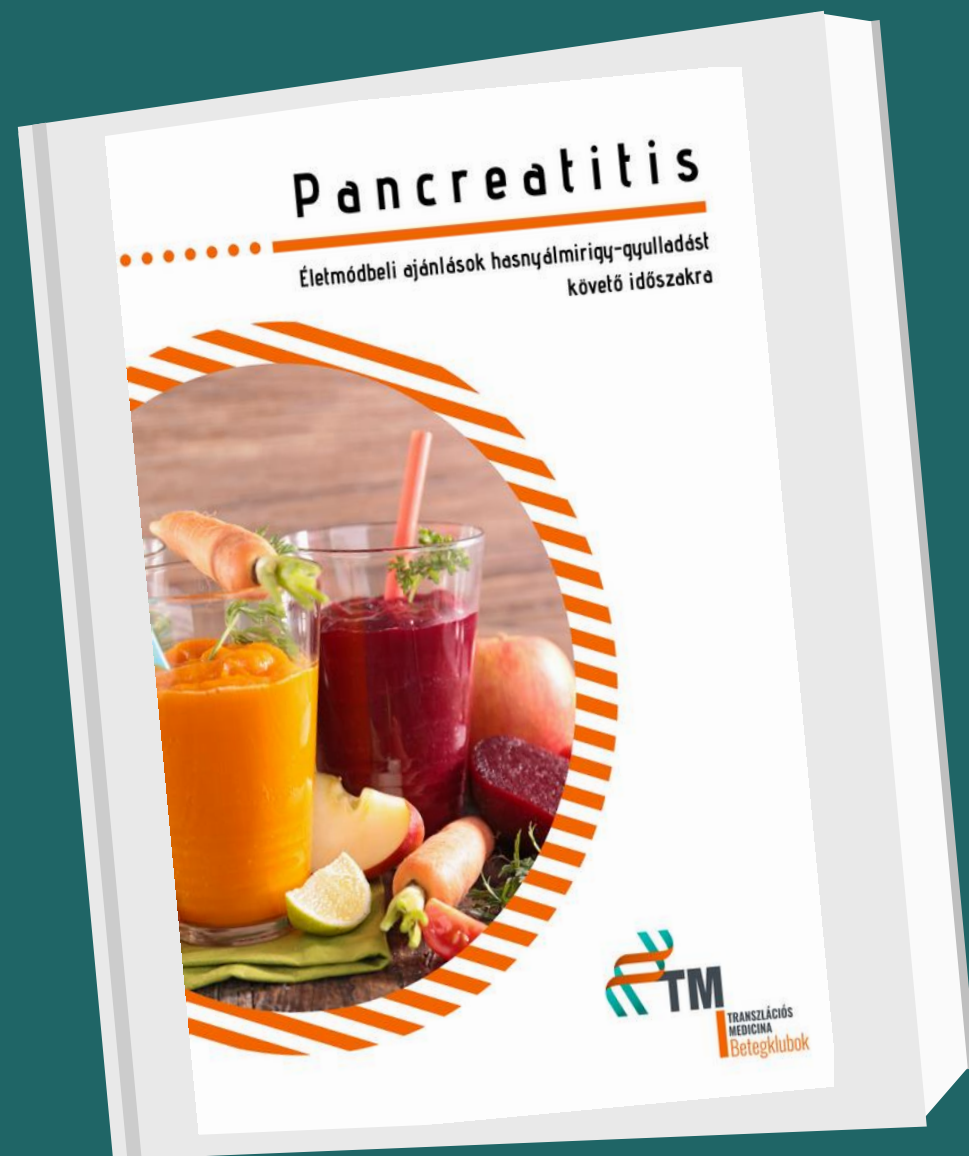


BŐVEBB INFORMÁCIÓKÉRT
LÁTOGASSON EL WEBOLDALUNKRA!

<https://tm-centre.org>



WRITTEN FORM BOOKLETS, BROCHURES





ONLINE VIDEOS, WEBSITE, FB GROUP

Our Booklets

NASH/NAFLD

Minden, amit a nem alkoholos eredetű zsírmájról tudni érdemes
A betegség kezelési lehetőségei
Életmódbeli ajánlások



Cöliákia

Mi az a glutén?
A cöliákia jellemzői
Kezelése, étrendi megfontolások
Mire figyeljünk a mindennapok során?
Társbetegségek





Pancreatitis

Életmódbeli ajánlások hasnyálmirigy-gyulladásst követő időszakra



Wilson-kór

Amit tudni érdemes



OUR FUTURE PLANS

INCREASE JOINING INCLINATION

START NEW PATIENT CLUBS

For almost every register.

INCREASE ONLINE ACTIVITY

Infographics, recipes, videos, scientific publications...

EVENTS

Once or twice a year, for all of our patient clubs.

DISEASE-SPECIFIC EVENTS

More often, separately for each patient clubs.

UP-TO-DATE PUBLICATIONS

Make booklets for the new patient clubs and update the existing booklets, brochures.



Why patient clubs are important?





Thank you for your attention!

Establishing a Registry: Common Problems and How to Solve Them

<https://regcourse.ecdms.org/>

TEAM 1: regcourse1@ecdms.org

TEAM 2: regcourse2@ecdms.org

TEAM 3: regcourse3@ecdms.org

TEAM 4: regcourse4@ecdms.org

TEAM 5: regcourse5@ecdms.org

PASSWORD: Fg48aGdR!4

When adding new patients, please use your own:

- **Social Security Number**
- **Name**
- **Birthday** *(using your own is optional, but leaving the field blank isn't)*

Everything has to be filled out

User Dashboard

Institute: Pécs Kórház és Rendelőintézet (14)



Start attendance

RGC-A



Attendance list

RGC



Todo list

Nothing to do



Institute bio bank

Bio bank

New | RGC-A

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Institute: Pécs Kórház és Rendelőintézet (14)
Patient: 
Physician: <no value>

The operations work on form level.
Save Draft Finalize Cancel

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9



Select patient

Insurance number

Insurance number ⬆	Internal patient number ⬆	Date of birth ⬆	Gender ⬆
No data available			
0 selected			

✓ Select highlighted patient

+ Add new patient

EN



9



9



Add New Patient

Insurance number:

Gender: * Male Female

Date of birth: *

EN

ender ⌵

9

+ Add new patient

9

Add New Patient

Insurance number:

Gender: Male Female

Date of birth:

EN

ender ⌵

9

+ Add new patient

9

New | RGC-A

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Institute: Pécs Kórház és Rendelőintézet (14)
Patient: - +
Physician: <no value>
<no value>
Asztalos Zsuzsanna

The operations work on form level.
Save Draft Finalize Cancel

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9

User Dashboard


Institute: PTE Klinikai Központ | sz. Belgyógyászati Klinika

Start attendance




- ACM-A
- COE-A
- GLP-D

Attendance list




- ACM
- AHF
- AP
- CFRD
- CMP
- COE
- EMI
- GLP

Todo list



Correctable forms (3)

Institute bio bank



Bio bank

Correctable Forms

Form id Page: 10

Form id	State	Approval state	Physician	Form date	Recording date	Actions
ACM7/A18050710	swait correction	●●●○	Prof. Dr. Mezősi Emese	5/7/2018 12:00 PM	9/4/2018 11:37 AM	
COE75/B18022113	swait correction	●●●●	Dr. Bajor Judit	2/21/2018 02:00 PM	2/19/2019 09:48 AM	  
COE5/A08062612	under correction	●●●●	Dr. Bajor Judit	6/26/2008 02:00 PM	1/22/2019 10:56 AM	  

< ... < 1 > ... >

Form History

Institute: PTE KK I. sz. Belgyógyászati Klinika Endokrinológiai és Anyagcsere Tanszék
Patient: 035823683 119780810-HU-00000502 1978-08-10 male
Physician: Prof. Dr. Mezősi Emese

The operations work on form level.

Save Finish Correction Cancel

Form History

Family history

Family disorder: Yes

If yes, please specify

Tumorous disease in family history: Yes

If yes, please specify

Tumorous disease in family history

Type: Breast cancer

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

A rokoni kapcsolat biztos megfelelő?

Other disease in family history: Yes

If yes, please specify

List of known diseases

Known disease: Hypertonia

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

Known disease: Diabetes mellitus

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

The operations work on form level.

Save Finish Correction Cancel

Ha a válasz igen, kérem fejtse ki

Daganatos megbetegedés a családban

Típus: Emlőrák

Rokoni kapcsolata a beteggel:

anyja apja anyai nagypapja anyai nagyanyja apai nagypapja apai nagyanyja fiú testvére lány testvére lánya fia egyéb

A rokoni kapcsolat biztos megfelelő?

Egyéb megbetegedés a családban: Igen

Ha a válasz igen, kérem fejtse ki

Ismert megbetegedések listája

Ismert megbetegedés: Hypertonia

Rokoni kapcsolata a beteggel:

anyja apja anyai nagypapja anyai nagyanyja apai nagypapja apai nagyanyja fiú testvére lány testvére lánya fia egyéb

Ismert megbetegedés: Diabetes mellitus

Rokoni kapcsolata a beteggel:

anyja apja anyai nagypapja anyai nagyanyja apai nagypapja apai nagyanyja fiú testvére lány testvére lánya fia egyéb

Correct | ACM7/A18050710

0 1 2 3 4 5 6 7

Form History

Family history

Family disorder: Yes

If yes, please specify

Tumorous disease in family history: Yes

If yes, please specify

Tumorous disease in family history

Type: Breast cancer

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other no data

A rokoni kapcsolat biztos megfelelő?

Other disease in family history: Yes

If yes, please specify

List of known diseases

Known disease: Hypertonia

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

Known disease: Diabetes mellitus

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

The operations work on form level.

Save Finish Correction Cancel

0 1 2 3 4 5 6 7

Correct | ACM7/A18050710



Form History

Family history

Family disorder: Yes

If yes, please specify

Tumorous disease in family history: Yes

If yes, please specify

Tumorous disease in family history

Type: Breast cancer

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

A rokoni kapcsolat biztos megfelelő?
maternal grandfather

Other disease in family history: Yes

If yes, please specify

List of known diseases

Known disease: Hypertonia

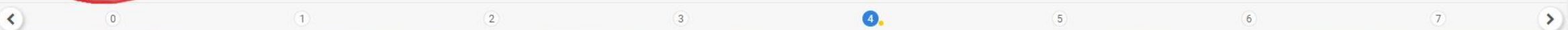
Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

Known disease: Diabetes mellitus

Relationship to patient: mother father maternal grandfather maternal grandmother paternal grandfather paternal grandmother brother sister daughter son other

The operations work on form level

Save **Finish Correction** Cancel



Problem

2. Details of Medical History

*Diet – cannot chose more
than one option*

Solution

Chose option „Other”

When creating the registry, the types of *answers should be taken into consideration*, and *multiple-choice options should be selected accordingly*

Problem

4. Symptoms/Complaints
Abdominal pain –
diffuse/localised

Prevention

*Forms should be filled out with
the utmost precision by trained
administrators*

Problem

4. Symptoms/Complaints

Vomiting – can only chose from the pre-established options

Prevention

When creating the registry, the „Other” option should be available

Problem

No clear distinction between given answers

An option has been marked and scratched out – there is no date or signature of correction

Solution

If the correct answer cannot be distinguished based on logic, clarification is needed from the responsible administrator

Problem

5. Examination

Lab results – changing units is sometimes forgotten

Solution

Forms should be filled out with the utmost precision by trained administrators