

Zápis

z pracovního setkání reGISTer

Termín a místo konání:

11.6.2013 14:00-16:30 FN Motol, Praha

Účastníci:

prof. MUDr. Roman Kodet, CSc., RNDr. Marcela Mrhalová, Ph.D., Mgr. Alena Augustiňáková, MUDr. Eva Krejčí, MUDr. Zdeněk Linke, MUDr. Michaela Zezulová, MUDr. Hana Šiffnerová, MUDr. Milan Vošmik, Mgr. Jana Strenková

Program:

- Shrnutí projektu, novinky (J. Strenková)
- Představení centra Nemocnice České Budějovice (H. Šiffnerová)
- Aktuální stav databáze (J. Strenková)
- Pokroky v molekulární diagnostice GISTů (A. Augustiňáková)
- Aktuální algoritmus léčby GIST (Z. Linke)
- Farmakovigilanční školení (J. Strenková)
- Diskuze

Témata:

1) Informovaný souhlas

Nově povinnost od pacientů vyžadovat informovaný souhlas se zařazením do registru – u všech nově zařazených, taktéž zpětně u aktuálně léčených, žijících. V registru se bude evidovat, zdali by souhlas získán a datum podepsání. K dispozici je vzor informovaného souhlasu, bude možné jej stáhnout ze stránek projektu a také přímo ve struktuře registru.

2) Stanovisko etické komise

Přesto že se jedná o registr pacientů, tak byl získán souhlas multicentrické etické komise ve FN Brno k projektu reGISTer. Souhlas bude zveřejněn na stránkách projektu. V případě potřeby schválení lokální EC, se bude postupovat individuálně dle požadavků jednotlivých LEK.

3) Formulář aktualizace údajů

Při aktualizaci dat systém vyžaduje doplňovat údaje o pacientech v intervalu co 4 měsíce. Interval je příliš krátký, lékaři navrhuji posunout interval na 6 měsíců.

4) Aktualizovatelnost záznamů

V registru se objevují pacienti, kteří nebyli dlouhodobě aktualizovaní nebo byli ztraceni ze sledování. Z hlediska analýzy přežití pacientů je žádoucí pokusit se zjistit a doplnit údaje o aktuálním stavu/ úmrtí pacientů. IBA zpracuje přehled všech pacientů, kteří byli ztraceni ze sledování nebo nebyli aktualizovaní déle jak 1 rok. Následně se rozešle do center a ta doplní poslední stav pacientů.

5) Zadávání úmrtí pacientů

Příčiny úmrtí pacientů nejsou vždy známy, nelze jednoznačně stanovit, zdali příčinou úmrtí byl nádor samotný nebo pacient zemřel na komplikaci, způsobenou nádorem nebo z jiné příčiny. Centra se

 	Zápis ze schůzky	Platí od : 31.12.2008
		Číslo dokumentu :
	reGISTer	Číslo kopie :
		Datum tisku : 13.6.2013

shodla, že by při progredujícím onemocnění měl být jako důvod úmrtí zadán GIST. Pro větší jednoznačnost bude původní položka GIST přejmenována na „související s GIST“.

6) Publikační výstupy

Pan dr. Linke zpracoval data z pravidelného analytického reportu, zašle k revizi paní dr. Zezulové, panu dr. Vošmikovi, následně bude publikace dokončena a zaslána k recenznímu řízení. V mezidobí se centra zamyslí nad dalšími výstupy registru, včetně možnosti využití i dat v sekci patologie.

7) Termíny výplat

Termín výplat není zatím nestanoven, bude oznámen po uzavření smlouvy se sponzorem projektu. Předpoklad cca červen/červenec.

8) Další setkání

Příští setkání k reGISTeru by se mohla konat na dalších pracovištích např. v Hradci Králové či v Olomouci. Na setkání by byli přizváni další spolupracující patologové, aby bylo možné prodiskutovat možnosti zpracování genetických vyšetření a mutačních analýz a toto téma bylo dále diskutováno s plátcí péče.

ÚKOLY:

Úkol	Kdo	Termín	Splněno
Zpracování přehledu ztracených nebo dlouhodobě neaktualizovaných pacientů	IBA	Červen	

Zapsala: Jana Strenková

Ověřil: Roman Kodet