



# **MEDIASTrial**

**Handleiding Research Manager**

**Follow-up en Serious Adverse Events (SAEs)**



 de research manager

Inloggen

Gebruikersnaam:  
|

Wachtwoord:  
|

Inloggen

> Wachtwoord vergeten

## Bereikbaarheid:

Directe website: [www.onderzoekenanalyse.nl/MMC](http://www.onderzoekenanalyse.nl/MMC)

Of via de link op: [www.mediastrial.nl](http://www.mediastrial.nl)

## Inloggen:

Inloggen met persoonlijke gebruikersnaam en wachtwoord

Wachtwoord vergeten

->

opvragen via inlogpagina

Inlognaam vergeten

->

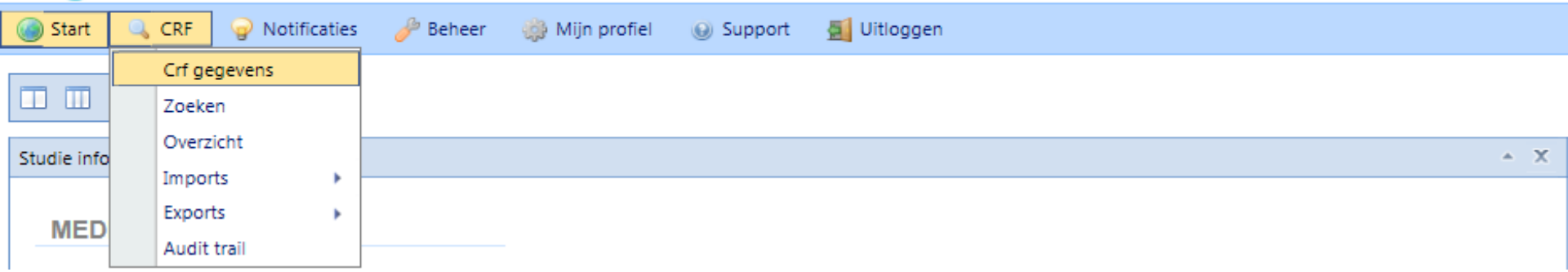
opvragen bij arts onderzoeker

[jelle.bousema@mmc.nl](mailto:jelle.bousema@mmc.nl)

040 888 72 43 / 06 30 40 16 12


# 1. Electronic Case Report Form invullen na Inclusie en gedurende Follow-up

Kies in de navigatiebalk boven in beeld  en vervolgens 



# 2. Patiëntdossier openen

Open je eigen ziekenhuis door op  voor de naam van het ziekenhuis te klikken

Selecteer vervolgens de juiste patiënt  **MEDIAST-01-00001** in het drop-down menu wat zich opent

Open vervolgens het dossier  **MEDIASTrial** en daarna het juiste hoofdstuk



### 3. Invullen electronic Case Report Form

Vul het electronic Case Report Form in, zoals hier bijvoorbeeld de **Baseline**

Data invoer

Sorteer op patiëntnummer  Sorteer op invoerdatum

Alles leegmaken Opslaan als ontbrekend Opslaan als onvoltooid **Opslaan als voltooid**

Máxima Medisch Centrum - M  
MEDIAS-01-00001  
MEDIASrial  
Voor randomisatie  
**T0 - Baseline**  
T1 - Mediastinoscopie  
T2 - Follow-up 1 week na Mediastinoscopie  
T3 - Anatomische resectie en longkwa specifieke lymfeklierdissectie  
T4 - Follow-up 2 weken  
T5 - Follow-up 4 weken -> alleen vragenlijsten geen eCRF  
T6 - Follow-up 3 maanden  
T7 - Follow-up 6 maanden  
T8 - Follow-up 12 maanden  
T9 - Follow-up 24 maanden  
Serious Adverse Event (SAE)  
Patiënt toevoegen

Academisch Medisch Centrum  
HagaZiekenhuis - MEDIAS-0

MEDIAS-01-00001 - MEDIASrial - T0 - Baseline

**Persoonsgegevens**

Leeftijd bij randomisatie (jaar) 72 jaar

Geslacht  Man  Vrouw

Lengte (centimeter)

Gewicht (kilogram)

Locatie van primaire tumor

Rechter Onderkwab  
 Rechter Middenkwab  
 Rechter Bovenkwab  
 Centrale tumor rechts  
 Linker Bovenkwab  
 Linker Onderkwab  
 Centrale tumor links  
 Anders, namelijk

WHO performance status

WHO 0 - Volledig actief, geen beperkingen  
 WHO 1 - Beperkt in lichamelijke activiteit, volledig ambulant, in staat om licht huishoudelijk werk of administratief werk te doen  
 WHO 2 - Ambulant en in staat voor zichzelf te zorgen, kan geen werk uitvoeren, ligt minder dan 50% van de tijd overdag op bed  
 WHO 3 - Beperkt in zelfzorg, ligt meer dan 50% van de tijd overdag op bed  
 WHO 4 - Volledig beperkt, niet in staat om voor zich zelf te zorgen, volledig bedlegerig

**Comorbiditeit**

Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)  Ja  Nee

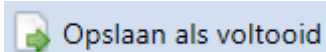
Hypertensie (waarvoor medicatie gebruik)  Ja  Nee

Diabetes mellitus  Ja  Nee

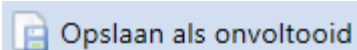
Cardiovasculair  Ja  Nee

Nierinsufficiëntie  Ja  Nee

Na beantwoorden van de vragen opslaan met de knop



Als nog niet alle vragen zijn beantwoord kan het formulier bevestigd worden met de knop



rechts boven in beeld, later kan worden aangevuld.

## 4. Invullen electronic Case Report Form – Follow-up

Alle electronic Case Report Forms gedurende de gehele follow-up kunnen in het drop-down menu in de navigatiekolom links in beeld geselecteerd worden. Zie hieronder een voorbeeld van de **Follow-up 6 maanden**

Data invoer

Sorteer op patiëntnummer  Sorteer op invoerdatum

Alles leegmaken Opslaan als ontbrekend Opslaan als onvoltooid Opslaan als voltooid

Máxima Medisch Centrum

MEDIAST-01-00001

MEDIASTrial

- Voor randomisatie
- T0 - Baseline
- T1 - Mediastinoscopie
- T2 - Follow-up 1 week na Mediastinoscopie
- T3 - Anatomische resectie en longkwartspecifieke lymfeklierdissectie
- T4 - Follow-up 2 weken
- T5 - Follow-up 4 weken -> alleen vragenlijsten geen eCRF
- T6 - Follow-up 3 maanden
- T7 - Follow-up 6 maanden**
- T8 - Follow-up 12 maanden
- T9 - Follow-up 24 maanden
- Serious Adverse Event (SAE)

Patiënt toevoegen

Academisch Medisch Centrum

Streeklings Ziekenhuis - MEDIAST-0

MEDIAST-01-00001 - MEDIASTrial - T7 - Follow-up 6 maanden

Follow-up 6 maanden

Datum laatste bezoek

Is patiënt nog in leven?  Ja  Nee

Is patiënt in de afgelopen 3 maanden opgenomen geweest in het ziekenhuis?  Ja  Nee

Is er in de afgelopen 3 maanden een re-interventie gedaan?  Ja  Nee

Wilt patiënt in de afgelopen 3 maanden dagbehandelingen ondergaan in het ziekenhuis?

- Geen
- Bloedtransfusie
- Nierdialyse
- Revalidatiegeneeskunde
- Anders, namelijk

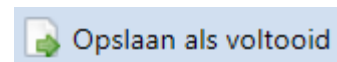
Is er in de afgelopen 3 maanden aanvullend onderzoek verricht?

- Geen
- X-thorax
- CT-scan
- PET-CT-scan
- EBUS
- EUS-B
- Bronchoscopie
- Anders, namelijk

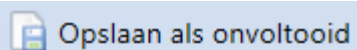
Is er sprake van een recidief of metastase?

- Nee
- Lokaal recidief
- Mediastinale lymfekliermetastase
- Long metastase
- Cerebrale metastase
- Ossale metastase
- Hepatogene metastase
- Bijlinter metastase
- Anders, namelijk

Na beantwoorden van de vragen opslaan met de knop



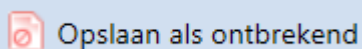
Als nog niet alle vragen zijn beantwoord kan het formulier bevestigd worden met de knop



rechts boven in beeld, later kan worden aangevuld.

## 5. Invullen electronic Case Report Form – Randomisatie geen mediastinoscopie

Als patient gerandomiseerd is voor geen mediastinoscopie dan zijn de eCRFs “T1 – Mediastinoscopie” en “T2 – Follow-up 1 week na mediastinoscopie” niet van toepassing, deze mogen leeggelaten worden en opgeslagen worden met de knop



rechts boven in beeld

Data invoer

Sorteer op patiëntnummer  Sorteer op invoerdatum

Alles leegmaken **Opslaan als ontbrekend** Opslaan als onvoltooid Opslaan als voltooid

Máxima Medisch Centrum - M  
MEDIAS-01-00001  
MEDIAS-01-00001 - MEDIAS-01-00001 - T7 - Follow-up 6 maanden

Follow-up 6 maanden

Datum laatste bezoek

Is patiënt nog in leven?  Ja  Nee

Is patiënt in de afgelopen 3 maanden opgenomen geweest in het ziekenhuis?  Ja  Nee

Is er in de afgelopen 3 maanden een re-interventie gedaan?  Ja  Nee

Heeft patiënt in de afgelopen 3 maanden dagbehandelingen ondergaan in het ziekenhuis?

Geen  
 Bloedtransfusie  
 Nierdialyse  
 Revalidatiegeneeskunde  
 Anders, namelijk

Is er in de afgelopen 3 maanden aanvullend onderzoek verricht?

Geen  
 X-thorax  
 CT-scan  
 PET-CT-scan  
 EBUS  
 EUS-B  
 Bronchoscopie  
 Anders, namelijk

Is er sprake van een recidief of metastase?

Nee  
 Lokaal recidief  
 Mediastinale lymfekliermetastase  
 Long metastase  
 Cerebrale metastase  
 Ossale metastase  
 Hepatogene metastase  
 Bijnier metastase  
 Anders, namelijk

Patiënt toevoegen

Academisch Medisch Centrum  
HagaZiekenhuis - MEDIAS-0

# 6. Serious Adverse Events (SAEs)

Als er een Serious Adverse Event optreedt moet er een meldingsformulier ingevuld worden.

Dit kan op papier (downloaden via [www.mediastrial.nl](http://www.mediastrial.nl)) of via het formulier in Research

Manager -> Formulier staat onderaan de follow-up hoofdstukken

**Data invoer**

Sorteer op patiëntnummer  Sorteer op invoerdatum

Alles leegmaken Opslaan als ontbrekend Opslaan als onvoltooid Opslaan als voltooid

**Maxima Medisch Centrum -**

- MEDIAST-01-00001
  - MEDIASTrial
    - Voor randomisatie
      - T0 - Baseline
      - T1 - Mediastinoscopie
      - T2 - Follow-up 1 week na Mediastinoscopie
      - T3 - Anatomische resectie en longkwa specifieke lymfeklierdissectie
      - T4 - Follow-up 2 weken
      - T5 - Follow-up 4 weken -> alleen vragenlijsten geen eCRF
      - T6 - Follow-up 3 maanden
      - T7 - Follow-up 6 maanden
      - T8 - Follow-up 12 maanden
      - T9 - Follow-up 24 maanden
      - Serious Adverse Event (SAE)**

Patiënt toevoegen

Academisch Medisch Centrum HagaZiekenhuis - MEDIAST-0 Leids Universitair Medisch Ce Noordwest ziekenhuisgroep Maastricht Universitair Medisc Radboud Universitair Medisc Rijnstate ziekenhuis - MEDIA Universitair Medisch Centrum

**Navigatie meldingsformulieren**

Heeft er een Serious Adverse Event plaatsgevonden?  Ja  Nee

Heeft er een tweede Serious Adverse Event plaatsgevonden?  Ja  Nee

**Serious Adverse Event (SAE) - 1**

Let op! Als de SAE binnen 30 dagen na de operatie voorvalt of als het een overlijden betreft -> binnen 24 uur melden via e-mail: [jelle.bousema@mnc.nl](mailto:jelle.bousema@mnc.nl) met volledig ingevuld formulier.  
Formulier via Research Manager of downloaden op [www.mediastrial.nl](http://www.mediastrial.nl) en via mail opsturen.

In welke randomisatie groep zit de patiënt?  Wel mediastinoscopie  Geen mediastinoscopie

Op welk moment bevindt de patiënt zich in het verloop van de studie?

Onder welke categorie valt de huidige SAE-melding?  
 Een onverwachte uitkomst van een verwachte ernstige bijwerking  
 Een SAE gerelateerd aan een onderzoekshandeling of studieprocedure  
 Een SAE gerelateerd aan een medisch hulpmiddel  
 Een SAE gerelateerd aan falen van apparatuur  
 Anders, namelijk

Heeft dit voorval (mogelijke) gevolgen voor de veiligheid van andere proefpersonen die deelnemen aan de MEDIASTrial?  Ja  Nee

Op welke datum vond het voorval plaats?

Op welke datum werd de patiënt in het ziekenhuis opgenomen?

Op welke datum werd patiënt ontslagen uit het ziekenhuis?

Geef een beschrijving van het voorval

Op welke van de onderstaande categorieën heeft het voorval betrekking?  
 Overlijden  
 Levensbedreigend  
 (verlenging van) ziekenhuisopname  
 Congenitale afwijking  
 Blijvende invaliditeit of arbeidsongeschiktheid  
 Anders, namelijk

Heeft de proefpersoon blijvende schade opgelopen?  Ja  Nee

Aanvullende opmerkingen (overige informatie, bijvoorbeeld labwaarden of uitslagen van klinische testen die van belang zijn)

Zie ook protocol  
Serious Adverse Events  
[www.mediastrial.nl](http://www.mediastrial.nl)

# 7. Serious Adverse Events (SAEs)

Belangrijk:

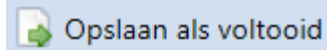
Serious Adverse Event (SAE) binnen 24 uur melden via e-mail: [jelle.bousema@mmc.nl](mailto:jelle.bousema@mmc.nl) met compleet ingevuld formulier via Research Manager of papieren versie ([ww.mediastrial.nl](http://ww.mediastrial.nl))

Zie ook protocol  
Serious Adverse Events  
[www.mediastrial.nl](http://www.mediastrial.nl)

SAE moet altijd **door een arts** ondertekent worden

- Op papier onderaan het document
- In Research Manager:

Als alle vragen beantwoord zijn kan het formulier **door een arts** bevestigd worden met

de knop  rechts boven in beeld





# MEDIASTrial

Vragen of problemen?

Neem contact op met de arts-onderzoeker:

Jelle Bousema | [jelle.bousema@mmc.nl](mailto:jelle.bousema@mmc.nl) | 040 888 72 43 | 06 30 40 16 12