



Masarykova univerzita  
Institut biostatistiky a analýz  
Kamenice 126/3  
625 00 Brno

tel.: +420 549 49 4321  
fax: +420 549 49 2855  
e-mail: iba@iba.muni.cz  
www.iba.muni.cz

Pč. 1

# Registr pacientů s dg. esenciální trombocytémie a trombocytémie provázející jiné myeloproliferativní onemocnění léčených Thromboreductinem®

## Protokol Projektu

Verze 1.1  
18. 07. 2011

## Obsah

|   |    |
|---|----|
| 1. Základní informace o projektu .....              | 3  |
| 2. Úvod .....                                       | 4  |
| 3. Cíl projektu .....                               | 4  |
| 3.1 Primární cíl: .....                             | 4  |
| 3.2 Sekundární cíle: .....                          | 4  |
| 4. Design projektu .....                            | 4  |
| 4.1 Populace pacientů .....                         | 4  |
| 4.2 Zapojená centra .....                           | 5  |
| 4.3 Seznam zjišťovaných údajů .....                 | 5  |
| 5. Hodnocený léčivý přípravek .....                 | 6  |
| 6. Hlášení nežádoucích příhod .....                 | 6  |
| 7. Etické komise .....                              | 6  |
| 8. Státní ústav pro kontrolu léčiv .....            | 6  |
| 9. Ochrana osobních údajů .....                     | 6  |
| 10. Statistické zpracování .....                    | 7  |
| 10.1 Management dat .....                           | 7  |
| 10.2 Velikost vzorku .....                          | 7  |
| 10.3 Analýza dat .....                              | 7  |
| 11. Harmonogram projektu .....                      | 7  |
| 11.1 Obecný .....                                   | 7  |
| 11.2 Harmonogram vyplňování záznamových listů ..... | 8  |
| 11.3 Finanční kompenzace .....                      | 8  |
| 12. Použitá literatura: .....                       | 9  |
| 13. Přílohy: .....                                  | 10 |



## 1. Základní informace o projektu

|   |  |
|---|--|
| <b>Název projektu:</b>                    | Registr pacientů s dg. Esenciální trombocytémie a trombocytémie provázející jiné myeloproliferativní onemocnění léčených Thromboreductinem®  |
| <b>Zkrácený název projektu:</b>           | Registr Thromboreductin®   |
| <b>Odborný garant:</b>                    | Prof. MUDr. Miroslav Penka, CSc.   |
| <b>Projektový management:</b>             | MUDr. Vít Kandrnl – IBA MU<br>MUDr. Ilona Vacková – AOP Orphan Pharmaceuticals   |
| <b>Statistické centrum:</b>               | Institut Biostatistiky a Analýz Přírodovědecké a Lékařské Fakulty Masarykovy Univerzity Brno   |
| <b>Sponzor projektu:</b>                  | AOP Orphan Pharmaceuticals   |
| <b>Typ sledování:</b>                     | Multicentrická, prospektivní, neintervenní poregistrační studie bezpečnosti (NPSB)   |
| <b>Hodnocení kvality dat:</b>             | Monitoring nebude prováděn, hodnocení kvality dat bude provedeno v rámci statistického zpracování dat  |
| <b>Jazyk:</b>                             | Anglický   |
| <b>Charakteristika populace pacientů:</b> | Pacienti s potvrzenou diagnózou esenciální trombocytémie a trombocytémie provázející jiné myeloproliferativní onemocnění léčení přípravkem Thromboreductin®  |
| <b>Frekvence sledování:</b>               | Sledování dle standardní klinické praxe, určuje ošetřující lékař   |
| <b>Frekvence zápisu dat:</b>              | Měsíčně v prvních 6 měsících po nasazení přípravku.<br>Následně ve čtvrtletních intervalech do ukončení léčby/projektu   |
| <b>Spolupracující centra:</b>             | Pracoviště zabývající se léčbou esenciální trombocytémie   |
| <b>Cíle sledování:</b>                    | Primární cíl: <ul style="list-style-type: none"> <li>Hodnocení bezpečnostního profilu přípravku</li> </ul> Sekundární cíle: <ul style="list-style-type: none"> <li>Analýza účinnosti přípravku Thromboreductin® v běžné klinické praxi</li> <li>Získání základních epidemiologických údajů o pacientech s esenciální trombocytémií (ET)</li> </ul> |



Technische Universität  
Dresden  
TU Dresden

Technische Universität  
Dresden  
TU Dresden

2. Übung



Masarykova univerzita  
Institut biostatistiky a analýz  
Kamenice 126/3  
625 00 Brno

tel.: +420 549 49 4321  
fax: +420 549 49 2855  
e-mail: [iba@iba.muni.cz](mailto:iba@iba.muni.cz)  
[www.iba.muni.cz](http://www.iba.muni.cz)



Masarykova univerzita  
Institut biostatistiky a analýz  
Kamenice 126/3  
625 00 Brno

tel.: +420 549 49 4321  
fax: +420 549 49 2855  
e-mail: [iba@iba.muni.cz](mailto:iba@iba.muni.cz)  
[www.iba.muni.cz](http://www.iba.muni.cz)





Masarykova univerzita  
Institut biostatistiky a analýz  
Kamenice 126/3  
625 00 Brno

tel.: +420 549 49 4321  
fax: +420 549 49 2855  
e-mail: [iba@iba.muni.cz](mailto:iba@iba.muni.cz)  
[www.iba.muni.cz](http://www.iba.muni.cz)



Masarykova univerzita  
Institut biostatistiky a analýz  
Kamenice 126/3  
625 00 Brno

tel.: +420 549 49 4321  
fax: +420 549 49 2855  
e-mail: [iba@iba.muni.cz](mailto:iba@iba.muni.cz)  
[www.iba.muni.cz](http://www.iba.muni.cz)





Masarykova univerzita  
Institut biostatistiky a analýz  
Kamenice 126/3  
625 00 Brno

tel.: +420 549 49 4321  
fax: +420 549 49 2855  
e-mail: [iba@iba.muni.cz](mailto:iba@iba.muni.cz)  
[www.iba.muni.cz](http://www.iba.muni.cz)



Masarykova univerzita  
Institut biostatistiky a analýz  
Kamenice 126/3  
625 00 Brno

tel.: +420 549 49 4321  
fax: +420 549 49 2855  
e-mail: [iba@iba.muni.cz](mailto:iba@iba.muni.cz)  
[www.iba.muni.cz](http://www.iba.muni.cz)

## 13. Přílohy: