WSKAZANIE: nowotwory ośrodkowego układu nerwowego (w tym glejak)

**KWESTIONARIUSZ WYKONALNOŚCI**

Rekrutacja do badania planowana jest na styczeń 2021 r., z osiągnięciem zakładanego poziomu rekrutacji do stycznia 2023 r.

Twoje odpowiedzi na poniższe pytania pomogą nam w podjęciu decyzji o uczestnictwie ośrodka w badaniu.

Będziemy wdzięczni za odpowiedzi na pytania, które wpłyną na nasze decyzje dotyczące wyboru ośrodka.

Uwaga: Wypełnienie tego kwestionariusza wyboru nie gwarantuje kwalifikacji do udziału w badaniu.

Szanujemy Twój czas i bardzo doceniamy Twoje spostrzeżenia.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *INFORMACJE PODSTAWOWE* | | | |
| Badacz kliniczny | | Tytuł:  Imię:  Nazwisko: | |
| Osoba kontaktowa | | Tytuł:  Imię:  Nazwisko:  Rola: | |
| Specjalizacja kliniczna  (proszę wybrać jedną głównie specjalizację kliniczną): | | Onkologia  Neurologia |  |
| Inne, proszę wskazać: | |
| Numer telefonu wraz z numerem kierunkowym | |  | |
| E-mail: | |  | |
| Nazwy instytucji i działów: | |  | |
| Kraj: | |  | |
| Adres: | |  | |
| Miasto: | |  | |
| Miejsce Twojej działalności zawodowej: | | Prywatna Praktyka  Szpital Uniwersytecki  Centrum Badawcze  Szpital Publiczny  Inne, proszę wskazać: | |
| Jeśli nie jesteś zainteresowany wypełnieniem tego kwestionariusza, podaj powód i odeślij tę stronę: | | Nie mam odpowiedniej populacji pacjentów  Nie interesują mnie badania kliniczne  Nie interesuje mnie projekt badania  Proszę doprecyzować:  Mam konkurencyjne badania z tą samą populacją pacjentów i kryteriami kwalifikacji  Inne przyczyny, proszę określić: | |
| *DOŚWIADCZENIE* | | | |
| Czy masz doświadczenie w prowadzeniu interwencyjnych badań klinicznych u pacjentów z nawrotowym glejakiem wielopostaciowym? | tak  nie | | |
| Czy w swojej placówce prowadzisz obecnie podobne badania na pacjentach z nawrotowym glejakiem? | tak  nie | | |
| *POPULACJA PACJENTÓW oraz STANDARD OPIEKI* | | | |
| Czy leczysz lub masz dostęp do pacjentów z nawracającym (tylko pierwszy nawrót) GBM? | tak  nie | | |
| Jak diagnozuje się nawrót GBM w Twojej instytucji (zaznacz wszystkie pasujące odpowiedzi) | MRI Jeśli tak, jakiego typu rezonans jest używany:  Biopsja Jeśli tak, to jaki % pacjentów jest poddawanych biopsji w celu potwierdzenia wznowy:  Inne metody (proszę określić): | | |
| Ilu pacjentów z glejakiem pojawia sie w ciągu roku w placówce? | # nowi pacjenci leczeni rocznie:# stali pacjenci leczeni rocznie: | | |
| Jaki jest standard opieki (SoC) w Twojej instytucji dla leczenia pierwszego rzutu GBM (proszę zaznaczyć wszystkie, które mają zastosowanie jako SoC pierwszej linii) | Chirurgia  Radioterapia  Radioterapia + chemioterapia, proszę określić schemat chemioterapii:  Terapia uzupełniająca, proszę określić schemat, w tym dawki i liczbę cykli: | | |
| Jaka jest liczba pacjentów leczonych z powodu nawrotowego (tylko pierwszy nawrót) GBM w placówce w ciągu ostatnich 12 miesięcy? | # pacjentów | | |
| Jakie są obecnie metody leczenia nawracającego (tylko pierwszy nawrót) lub opornego na leczenie GBM w placówce? |  | | |
| Jaki procent twoich pacjentów z nawracającym (tylko pierwszy nawrót) GBM otrzymało:  *Uwaga: w badaniu tym mogą wziąć udział jedynie osoby, które nie otrzymywały wcześniej bevacizumabu* |  | | |
| Bevacizumab (Avastin): | % pacjentów | | |
| Lomustine (CCNU): | % pacjentów | | |
| Temozolomide: | % pacjentów | | |
| Inne (proszę określić): | % pacjentów | | |
| Inne (proszę określić): | % pacjentów | | |
| Inne (proszę określić): | % pacjentów | | |
| *OCENA wykonalności protokołu* | | | |
| Jak myślisz, ilu pacjentów mogłoby zostać włączonych do badania w okresie 24 miesięcy ? | **# PACJENCI** | | |
| Spośród wskazanej powyżej liczby pacjentów, ilu będzie posiadało udokumentowane oznaczenie statusu metylacji promotora MGMT i mutacji IDH 1/2 (zgodnie z wymogami kwalifikacji do badania w obowiązującym streszczeniu badania klinicznego)? | **\_\_\_\_\_\_\_\_** | | |
| W przypadku potencjalnych pacjentów, u których nie wykonano tych ostatnich oznaczeń, jaka jest szansa na uzyskanie pierwotnej tkanki guza (tj. histopatologiczne bloczki parafinowe lub niezabarwione preparaty) do analizy tych parametrów? | **\_\_\_\_\_\_\_\_** | | |
| Jaki jest przewidywany wskaźnik pacjentów, którzy nie zostaną włączeni do badania (screen failure) | % | | |
| Jaki jest przewidywany wskaźnik wypadnięcie pacjenta po randomizacji? | % | | |
| Czy masz jakieś uwagi dotyczące streszczenia badania i / lub projektu? |  | | |
| *PERSONEL I wyposażenie* | | | |
| Czy masz wyznaczony personel do pomocy w prowadzeniu tego badania? Zaznacz wszystkie pasujące odpowiedzi i liczbę dostępnych osób: | | | |
| * + Koordynatorzy badań klinicznych | tak  nie  liczba, jeśli jest dostępny: | | |
| * + Współbadacze | tak  nie  liczba, jeśli jest dostępny: | | |
| * + Pielęgniarki | tak  nie  liczba, jeśli jest dostępny: | | |
| * + Specjaliści laboratoryjni | tak  nie  Numer, jeśli jest dostępny: | | |
| * + Inni (wskazać:      ) | tak  nie  Numer, jeśli jest dostępny: | | |
| Czy masz dostep do apteki, gdzie są przechowywane leki do badań klinicznych lub czy apteka w Twojej placówce wydaje lek do badań klinicznych? | tak  nie  **Jeśli tak,** proszę opisać: | | |
| Czy Twoja instytucja posiada dedykowany zestaw infuzyjny do chemioterapii? | tak  nie   Opisz wyposażenie, pomieszczenie do infuzji, personel, możliwą ilość pacjentów do obsługi i sprzęt ratunkowy itp.: | | |
| Czy w Twojej placówce znajduje się laboratorium, które zapewni procesowanie i przechowywanie zapasowych próbek osocza krwi ? | tak  nie | | |
| Czy masz możliwość wykonania badania MRI i neuroradiologa do odczytywania skanów i pomiaru guza dla wszystkich pacjentów zgłaszających się do placówki? | tak  nie | | |
| *ZGODY I UMOWY* | | | |
| **Umowa** | | | |
| Czy Twoja placówka korzysta ze wzoru umowy sponsora? | tak  nie  Uwagi: | | |
| Jaki jest średni czas negocjacji umowy z Twoją placówką (od propozycji do podpisu)? | Liczba tygodni | | |
| **Komisja Etyczna** | | | |
| Czy musisz przedkłać projekt badania do weryfikacji dodatkowej komisji (np. Komisji szpitalnej)? | tak  nie  **Jeśli tak**, proszę opisać proces i określić terminy:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nazwa Komisji:  Całkowity czas trwania przeglądu  tygodnie: | | |
| Czy Twoja placówka wymaga, aby Urząd Rejestracji, Komisja Etyczna lub jakikolwiek dodatkowy organ dokonał przeglądu / zatwierdzenia protokołu przed rozpoczęciem negocjacji umowy i budżetu? | Tak  Nie | | |
| Czy badacz w tej instytucji był kiedykolwiek kontrolowany przez FDA/EMA w ciągu ostatnich 10 lat? | Tak  Nie | | |
| Jeśli tak, podaj daty inspekcji: | Data inspekcji 1: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data inspekcji 2: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Data inspekcji 3: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| Czy wydano FDA 483? Proszę załączyć kopie wszelkich listów ostrzegawczych, jeśli dotyczy. | Tak  Nie | | |
| Czy jakaś Komisja Etyczna odrzuciła, zawiesiła lub zakończyła którekolwiek z Twoich badań? | nie  tak, proszę wskazać szczegóły: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| *Podpis …………………………………* | | | |

INDICATION: Central Nervous System Malignancies (including Glioblastoma)

**FEASIBILITY QUESTIONNAIRE**

This study is planned to start enrolling in Jan2021 with the goal to complete enrolment by Jan2023.

Your responses to the questions below will assist us in deciding your participation.

We would appreciate your responses to questions that will inform our decisions regarding site selection.

Note: Completion of this selection questionnaire does not guarantee selection for participation in the study.

We are respectful of your time, and greatly appreciate your insights.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| *General Information* | | | |
| Clinical Investigator | | Title:  First Name:  Last Name: | |
| Contact person | | Title:  First Name:  Last Name:  Role: | |
| Clinical specialty  (please select one primarily clinical specialty): | | Oncology  Neurology |  |
|  | | Other, please specify: | |
| Phone Contact #:  (with country code) | |  | |
| E-mail address: | |  | |
| Institution and department names: | |  | |
| Country: | |  | |
| Street address: | |  | |
| City / Province / State: | |  | |
| Location of your professional activity: | | Private Practice  University Clinic  For Profit Research Centre  Public Hospital  Other, please specify: | |
| If you are not interested in completing this questionnaire, please check the reason and return this page: | | I do not have a suitable patient population  I am not interested in clinical trials  I am not interested due to the study design  Please specify:  I have competing studies with the same patient population and eligibility criteria  Other reason, please specify: | |
| *Experience* | | | |
| Do you have experience in conducting interventional clinical trials in patients with recurrent glioblastoma multiforme? | Yes  No | | |
| Are you currently conducting any similar studies in patients with recurrent glioblastoma at your facility? | Yes  No | | |
| *Patient Population and Standard of Care* | | | |
| Do you clinically treat or have access to patients with recurrent (first recurrence only) GBM? | Yes  No | | |
| How is GBM recurrence diagnosed at your institution (check all that apply) | MRI If yes, what type MRI is used:  Biopsy  If yes, what % of patients undergoes biopsy to get recurrence confirmed:  Other method (please specify): | | |
| How many patients with glioblastoma do you manage at your clinic per year? | # new patients managed per year:# established patients managed per year: | | |
| What is your institution Standard of Care (SoC) for 1st line treatment of GBM (please check all that apply as 1st line SoC) | Surgery  Radiotherapy  Radiotherapy + chemotherapy, please specify chemo regimen:  Adjuvant therapy, please specify regimen including doses and number of cycles: | | |
| What’s the number of patients treated for recurrent (first recurrence only) GBM at your institution within the past 12 months? | # patients | | |
| What are the treatments currently provided by your institution for recurrent (first recurrence only) or refractory GBM? |  | | |
| What percentage of your patients with recurrent (first recurrence only) GBM have received the following:  *Note: this study will only allow bevacizumab naïve subjects to participate* |  | | |
| Bevacizumab (Avastin): | % patients | | |
| Lomustine (CCNU): | % patients | | |
| Temozolomide: | % patients | | |
| Other (please specify): | % patients | | |
| Other (please specify): | % patients | | |
| Other (please specify): | % patients | | |
| *Protocol ENROLMENT Evaluation* | | | |
| How many patients do you think you could enroll during the enrollment timeframe (24 months)? | **#patients** | | |
| Out of these patients as defined in the previous question, how many would you predict to have a documented historical determination of MGMT promoter methylation status and IDH ½ mutations (as required for eligibility in the current synopsis)? | **\_\_\_\_\_\_\_\_** | | |
| For potential patients who have not had the latter determinations performed, how may would you predict to have original tumor tissue (i.e., pathology blocks or unstained slides) for analysis of these parameters? |  | | |
| What would be an expected screen failure rate? | % | | |
| What would be an expected attrition (drop-out) following randomization? | % | | |
| Do you have any comments on the study synopsis and / or the design? |  | | |
| *Staff and Facilities* | | | |
| Do you have dedicated staff to assist you in the conduct of this study? Please check all that apply and include the number of each available: | | | |
| * + Study coordinators | Yes  No Number if available: | | |
| * + Sub-Investigators | Yes  No Number if available: | | |
| * + Research nurses | Yes  No Number if available: | | |
| * + Lab specialist | Yes  No Number if available: | | |
| * + Other (specify:      ) | Yes  No Number if available: | | |
| Do you have an investigational pharmacy, or does your hospital/clinic pharmacy dispense study drug for clinical trials? | Yes  No  **If yes,** please describe: | | |
| Does your institution have a dedicated chemotherapy infusion suite? | Yes  No  Describe the facility, infusion center, personnel, patient capacity and emergency equipment etc.: | | |
| Does your institution have a laboratory that will provide processing and storage for study back-up plasma samples? | Yes  No | | |
| Are you able to maintain a consistent MRI scanner and neuroradiologist for reading the scans and measuring tumor for all subjects entered at your institution? | Yes  No | | |
| *Approval and Contracts* | | | |
| **Contract** | | | |
| Can your site use Sponsor contract template? | Yes  No  Comments:      \_\_ | | |
| What is the average contract negotiation time with your institution (from proposal to signature)? | Number of weeks | | |
| **Ethics Committee** | | | |
| Do you need to submit the study to additional review committees (e.g. Hospital Board)? | Yes  No  If **Yes**, please describe process and timelines:  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Name of the review committee(-s):  Timeline(-s) for total review  weeks: | | |
| Does your institution require RA, EC or any additional body review/approval of the protocol before the contract and budget negotiations can begin? | Yes  No | | |
| Has the Investigator at this institution ever been inspected by the FDA/EMA in the past 10 years? | Yes  No | | |
| If Yes, list inspection dates: | inspection date 1: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  inspection date 2: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  inspection date 3: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| Was a FDA 483 issued?  Please attach a copy of any 483s or Warning Letters, if applicable. | Yes  No | | |
| Has any EC disapproved, suspended or terminated any of your studies? | No  Yes, please provide details: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| *Signature ......................................* | | | |