

Databáze

CAR*tool*

František Folber

IHOK FN Brno

Výbor ČHS ČLS JEP

22. 2. 2021

Léčba CAR-T lymfocyty

- nová a **rozdvíjející** se oblast
 - zatím 2 centra
 - další budou přibývat
- zůstává mnoho **nejasných** věcí, např.
 - optimální indikace?
 - optimální bridging?
 - faktory ovlivňující perzistenci CAR-T?
- pole pro návazný **výzkum**
 - cytokiny, koagulace atd.
- nové indikace a další diagnózy **budou** následovat

Je třeba (další) databáze?

- hlášení do **EBMT** je povinné
 - den 0, den 100, měsíc 6, rok 1, dále 1x ročně 15-20 let
 - databáze **diagnóz** běží
 - KLS, DATOOL-ALL, CMG
 - **JACIE** vyžaduje hodnocení léčebných výsledků v centru (včetně CAR-T)
 - pravidelně, minimálně 1x ročně
 - každé **centrum** si stejně vede vlastní „tabulku“
- = lze jen využít stávající a mírně doplnit
- + potenciální prostor pro předávání výsledků speciálních vyšetření

Databáze – povinná část

- podle **EBMT**
 - day 0
 - day 100
 - 6 months
 - annual
- **automatický export**
 - = bez práce
- připravena struktura

Databáze – rozšířená část

- více informací o diagnóze a dosavadní **léčbě**
- více informací o **bridge**
- **časové** údaje (indikace, schválení, odběr, odeslání, infuze)
- více informací o **toxicitě**
- více informací o léčebném **efektu**
- další **projekty**
 - expanze a perzistence
 - cytokiny
 - koagulace
 - ...
- event. další druhy léčby (CAR-NK, MSC, studie?)

Databáze – výstupy

- jednoduché automatické
 - **počty** pacientů celkem
 - na lék, event. i dle pojišťovny, dg. a centra
 - pro celkový přehled a otázku dostupnosti úhrady (pokud bude omezena počtem pacientů)
 - léčebný **efekt**
 - za 1/3/6/12/24 měsíců
 - nejlepší dosažený
 - **přežití**
 - event. včetně křivek PFS, OS
- rizikové, prognostické a prediktivní faktory
 - na základě požadavku nebo námětu k publikaci

Organizační rámec

- **majitel** databáze = ČHS
- **majitel** dat = ČHS
- **zhotovitel** a **správce** databáze = IBA
- smlouvy, komunikace s firmami, žádosti o finanční podporu atd. = IBA na základě **plné moci** od ČHS (resp. ČLS JEP)
- **finance** = od firem přímo na IBA (na základě smluv s ČHS)
- **povinná** část = automatické importy z EBMT
- **rozšířená** část = podle projektů (zadávání finančně ohodnoceno)
- datové **výstupy** = připraví IBA na základě žádosti podané a schválené ČHS

Stav

hotovo

- schváleno na Výboru (10/2020)
- projednáno s IBA (11-12/2020)
 - rozpočet
 - struktura databáze
 - protokol (1/2021)
 - návod pro export
 - webové rozhraní (CZ/EN)
- grant Novartis (1/2021)
- příprava smluv

zbývá

- informovaný souhlas (2/2021)
- grant Gilead (2-3/2021)
- plná moc ČLS-IBA (3/2021)
- smlouvy s centry