

Frågor och svar: Rekrytering och samtycke

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Om patienten ej har aktuellt CEA, måste man då ta detta? Finns tidsgräns för CEA? | Nej, CEA är ej obligatorisk (men önskvärt) för deltagande |
| 2. När måste endoskopin genomföras? | Helst inom ± 3 månader från operation. Tidigare/senare endoskopi är ok, använd sunt förnuft |
| 3. Skall patient som redan stå på ASA och endast observeras signera samtycke? | Ja |
| 4. Kan patient med kolorektalcancer-recidiv medverka i ALASCCA? | Nej |
| 5. Kan patient med tidigare annan cancerdiagnos medverka i ALASCCA? | Ja, om recidivfri samt om diagnosdatum ≥ 3 år sedan |

Frågor och svar: Rekrytering och samtycke

- | | |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. Räcker det med tumörstage enligt röntgen ("misstanke om")? | Ja |
| 7. När skall graviditetstest genomföras? | Vid visit 2 för de patienter som randomiserats till studieläkemedel |
| 8. Kan patient använda NSAID "vid behov" under studiens gång? | Rekommenderas ej men ej ett exklusionskriterium. Eventuell användning fångas upp av 3:månaderskontroller |
| 9. Varför frågas om trombocyter i exklusionskriterierna? | ASA påverkar trombocytfunktion |

Frågor och svar: Genomisk analys

1. Hur mycket tumörmaterial behöver det finnas i provet som skickas till ClinSeq?

Vi vet att den genomiska analysen fungerar vid 20% tumörmaterial. Troligtvis fungerar analysen även vid lägre koncentration. Vi kommer att märka om det kommer för lite.
2. Hur lång är svarstiden på den genetiska analysen?

Detta är mest beroende av patologin. När material kommit till ClinSeq tar det max två veckor innan svar.

Frågor och svar: Inmatning i eCRF och randomisering

1. Räcker det med att första burknumret skrivs in i journalen (för kodbrytning)?
Ja
2. Om INCA tillfälligt är nere, hur gör man med randomiseringen?
Det går endast att randomisera via INCA. Vi rekommenderar att man genomför randomiseringen innan man träffar patienten för att undvika risk med att INCA är nere
3. Vem sköter randomiseringen?
Beslut tas av läkare. Operativa arbetet, dvs inmatning i eCRF etc, görs av ssk/fssk
4. Kan man få fler inloggningar till INCA?
Ja, kontakta ALASCCA så hjälper vi dig
5. Hur vet jag att patienten påbörjar sin behandling med studieläkemedlet?
Tillse att randomiserade patienter tar sin första tablett vid randomiseringsbesöket

Frågor och svar: Inmatning i eCRF och randomisering, **forts**

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. Hur hanterar jag patienter som avlider postoperativt? | Vi har lagt till ett nytt exklusionskriterium i eCRF:en, postoperativ död |
| 7. Behöver jag registrera cytostatikabehandling och övriga läkemedel som ges i samband med denna behandling? | Ja |
| 8. Patienter som erhåller t ex kortisonbehandling i samband med cytostatikabehandling. Är detta ett exklusionskriterium? | Nej |
| 9. Varför kommer jag inte in i INCA? | Om du inte varit aktivt inne i INCA på 12 månader avaktiveras du. Kontakta oss så hjälper vi till med reaktivering. |
| 10. Ska jag skapa ett nytt ärende i eCRF:en för varje visit? | Nej, gå in i samma besök och lägg till visit. |

Frågor och svar: Läkemedelshantering

1. Hur skall läkemedel tas emot när personen som står på listan inte är på plats?

Vi kommer att lägga till ytterligare namn på läkemedelslistan

2. Hur skall läkemedel som återlämnas eller vars datum gått ut destrueras?

Kontakta oss om ni inte har en klinisk rutin för destruktion

3. Behöver jag spara de återlämnade studieläkemedelsburkarna till monitorering?

Nej

Frågor och svar: Uppföljning

1. Hur får vi reda på om patienten får en allvarlig biverkning/Serious Adverse Event (SAE)?

Kontaktuppgifter på patientkortet som uppmanar läkare att kontakta studieansvarig. Dessutom märks detta vid nästa 3:månadersuppföljning då man både kollar i journal och kontaktar patienten

2. Hur fås information om koden bryts för deltagande patient?

Om koden brutits meddelar apoteket i Linköping sponsorn (Anna Martling) att så skett. Sponsor meddelar sedan ansvarig prövare om annan läkare begärt kodbrytning.

3. Om patienten avslutas i förtid, vilken uppföljning behöver då göras?

Ingen, uppföljning sker mot register