

NEWSLETTER

BADANIE KLINICZNE PMC006

PODSUMOWANIE REKRUTACJI

stan na dzień 28.02.2018

Szanowni Państwo!

Dziękujemy za Państwa trud włożony dotychczas w prowadzenie **Badania PMC006**. Rekrutacja na dzień 28.02.2018 kształtuje się następująco:

- o **deklarowana** przez Badaczy **liczba pacjentów** do końca lutego 2018: **77** pacjentów
- o łączna **liczba pacjentów włączonych** do końca lutego 2018: **36** pacjentów

Poniższy wykres ilustruje dynamikę bieżącej rekrutacji w Badaniu PMC006 w stosunku do założeń.

W związku z rekrutacją przebiegającą poniżej oczekiwań, **prosimy o zintensyfikowanie działań prowadzących do randomizacji kolejnych pacjentów w Badaniu.**

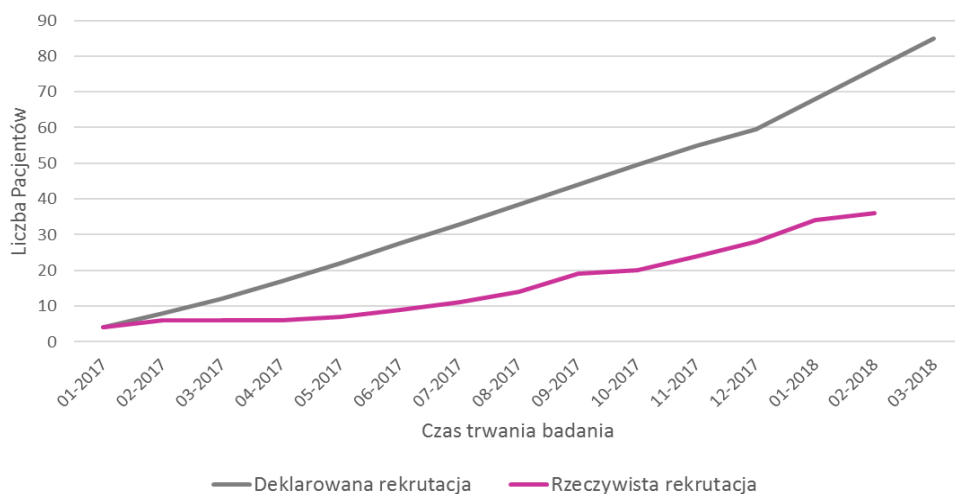
Przy obecnym tempie rekrutacji, ostatni pacjent zostanie włączony Badania w październiku 2019.

Planowany termin zakończenia rekrutacji: grudzień 2018

BIEŻĄCE KOMUNIKATY:

1. Sponsor zaplanował **przeprowadzenie audytów** w wybranych Ośrodkach w Badaniu PMC006. Ośrodki, w których odbędzie się audyt, zostaną poinformowane z odpowiednim wyprzedzeniem.
2. Decyzją Członków Komisji Monitorującej Dane i Bezpieczeństwo (**Data Safety Monitoring Board**), kolejne analizy będą odbywać się **co 3 miesiące**, a nie jak dotychczas **co 6 miesięcy**. **Każdorazowo będą Państwo proszeni o uzupełnienie wszystkich brakujących danych, niezbędnych do przeprowadzenia analiz.**
3. **W najbliższym czasie zostanie wprowadzona nowa wersja Protokołu Badania PMC006.** Nowa wersja zostanie Państwu dostarczona przez Monitorów Badania niezwłocznie po zatwierdzeniu Protokołu przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz Komisję Bioetyczną.
4. **W najbliższym czasie zostanie wprowadzona nowa polska wersja Instrukcji Laboratoryjnej. Dokument zostanie Państwu udostępniony przez Monitorów Badania.**

Deklarowana vs. rzeczywista rekrutacja pacjentów w badaniu PMC006



Deklarowane plany rekrutacji w poszczególnych Ośrodkach:

PMC006_01 – 2 pacjentów miesięcznie	PMC006_04 – 6 pacjentów rocznie
PMC006_02 – 2 pacjentów miesięcznie	PMC006_05 – 1-2 pacjentów miesięcznie
PMC006_03 – 1 pacjent miesięcznie	PMC006_06 – 1-2 pacjentów miesięcznie