



SENOMAC-studien

Datainmatningsmanual

PheedIt version 3.03
Inmatningsversion 2.6

Skriven av
Yvonne Larsén, KPE, Onkologen
Karolinska universitetssjukhuset,
2015-Mar-03 (Inmatningsversion 1.0)

Uppdaterad 2015-Jun-09: (Inmatningsversion 1.1 – endast skärmuppdatering, ingen uppdaterad instruktion)

Uppdaterad 2015-Nov-25 (Inmatningsversion 1.2)

Uppdaterad 2016-Feb-16 (Inmatningsversion 1.3)

Uppdatering: Inloggning: Password för testmiljön

Uppdatering: Skärm: Tumor Information

Uppdatering: Om patienten själv väljer att gå ur studien (även "Surgery and Post op Ass" ska fyllas i, se sid 6)

Uppdaterad 2016-Maj-16 (Inmatningsversion 1.4)

Uppdatering: Baseline- Preoperative results

Uppdatering: Surgery and Post op Ass:

- Sentinel node biopsy
- Axillary clearance result
- Neoadjuvant therapy (helt ny sida)

Uppdatering: FU Year 1-10: Patient status at Follow-up

OBS: Alla uppdateringar ang frågor och instruktioner som gäller "Neoadjuvant therapy" berör inte de patienter som inkluderades innan protokoll version nr 5 (dvs berör ej de patienter som inkluderades då "Neoadjuvant therapy" var ett exklusionskriterie).

Uppdaterad 2016-Okt-17 (Inmatningsversion 1.5)

Uppdatering: Surgery and Post op Ass:

- Tumor information:

- "Largest tumor extent (mm):" – "Not Applicable"

Uppdaterad 2016-Dec-05 (Inmatningsversion 1.6)

Uppdatering: Allmänt: Översta punkten (tidpunkt när eCRF-data ska vara inmatat)
Surgery and Post op Ass:

- Axillary clearance result: Förtydligande för "Specify the number of removed lymph nodes at ALND".

Uppdaterad 2017-Mar-07 (Inmatningsversion 1.7)

Uppdatering: FU Year 1-15:

- Patient Status at Follow-up: "Date of follow-up (ddmmyyyy):" ska vara samma datum som "Clinical examination performed on date (ddmmyyyy):"

Uppdatering: FU Year 1

- Adjuvant treatment targeted: "Has the patient completed, or will the patient complete the planned adjuvant targeted treatment?" Om svaret är "Yes" måste "Stop date (month)" och "Stop date (year)" fyllas i.

Uppdaterad 2017-Maj-24 (Inmatningsversion 1.8)

Uppdatering: Surgery and Post op Ass:

- Contralateral breast cancer: "Invasiveness:" Om "In situ cancer only" ska följande frågor alltid besvaras: Se instruktion sid 7.

Uppdatering: Study Termination:

- Om patienten själv väljer att gå ur studien i samband med att de får randomiseringssvaret,; Se instruktion sid 7.

Uppdaterad 2017-Oct-11 (Inmatningsversion 1.9)

Uppdatering: FU Year 1

- Patient Status at Follow-up: Any recurrence since last visit?" samt övrig info ang fjärrmetastasering.

Uppdaterad 2017-Nov-30 (Inmatningsversion 2.0)

Uppdatering: Study Termination

(vid Fryssnitt och ev vid PAD eftergranskning icke fryssnitt)

- Om PAD-svaret visar icke makrometastas eller fler än 2 macromet efter att pat har randomiserats, se instruktion sid 8.

Uppdaterad 2018-Apr-23 (Inmatningsversion 2.1)

Uppdatering: Randomization, Study Termination

- Om fjärrmetastaser upptäcks inom 12 veckor efter randomiseringen, se instruktion sid 6 och sid 8.
- Om fjärrmetastaser upptäcks 12 veckor efter randomiseringen, se instruktion sid 6.

Uppdaterad 2018-Jul-10 (Inmatningsversion 2.2)

Uppdatering: FU Year 1

- Adjuvant treatment endocrine

Uppdaterad 2019-11-07 (Inmatningsversion 2.3)

Uppdatering: Randomization

FU Year 1-15

- Patient status at Follow-up

Uppdaterad 2020-04-21 (Inmatningsversion 2.4)

Uppdatering: Baseline

- Preoperative result

Recurrence

- Om mer än ett recidiv ska alla matas in (inte enbart den första).

Uppdaterad 2020-06-24 (Inmatningsversion 2.5)

Uppdatering: Password för testdatabasen

Uppdaterad 2020-11-04 (Inmatningsversion 2.6)

Uppdatering: Förtydligande Recurrence

Innehåll

INLOGGNING	1
ALLMÄNT	1
SAKNAD DATA "MISSING VALUES"	2
VISITS OCH MODULER	2
STARTA INMATNING	5
Ny patient	5
Välja patient	5
Spara, ändra och frysa inmatad data.....	5
VISIT: RANDOMIZATION	6
Randomization.....	6
VISIT: BASELINE	6
VISIT: SURGERY AND POSTOP ASSESSMENTS	7
VISIT: FU YEAR 1-15	7
VISIT: FU YEAR 1	8
VISIT: FU YEAR 1-15	8
VISIT: STUDY TERMINATIONEND OF STUDY / STUDY TERMINATION:	8
VISIT: RECURRENCE	9
ÖVRIGA VISITS	9

Inloggning

Starta webbläsaren

- **Utbildningsmiljön** testinmatning, **Övningspatienter**: Använd nedanstående adress (URL) och inloggningsuppgifter för testinmatning (utbildningsmiljön):

Address: https://www.pheedit.sll.se/p303_edu

Userid: [senomac_test](#)

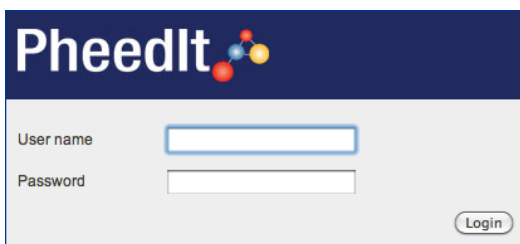
Password: [JanaJun20](#)

- **Produktionsmiljön** ("skarpt läge") **Riktiga patienter**: Använd nedanstående adress (URL)

Address: https://www.pheedit.sll.se/p303_prod

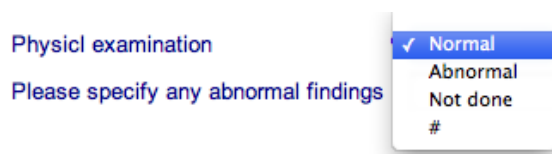
Inloggningsuppgifter kommer via e-post. Vid första inloggning uppmanas du att byta lösenord. Nytt lösenord måste innehålla minst 6 tecken varav en siffra och en stor bokstav. Skulle du glömma bort lösenordet hör du av dig till PheedIt-administratören för att få ett nytt.

- Nedanstående inloggningsfönster kommer upp för både utbildningsmiljön och produktionsmiljön:



Allmänt

- Data ska vara inmatat senast en månad efter randomiseringsdagen och därefter senast en månad efter respektive besök.
- Datum skrivs DDMMÅÅÅÅ utan punkter eller bindestreck, t ex 01022012.
- Inledande siffra 0 (noll) behöver aldrig matas in (förutom i datum!). Inte heller nolla efter decimalkomma, dvs. 01,10 på CRF kan skrivas in 1,1. Sparar tid...
- Decimalkomma ska användas, aldrig punkt.
- Kommentarer kan lämnas på varje inmatningsskärm. Klicka på Comments. På skärmen som kommer upp väljs sedan vilket datafält/variabel som avses. Flera kommentarer på samma skärm kan skrivas.
- Ergonomi: Använd tabbtangenten för att hoppa mellan datafälten och enter/stor-bokstavs-tangenten för att spara. I formatlistorna trycker man på första bokstaven i listan för att få det valt. Om det är flera på samma bokstav trycker man flera gånger på samma bokstav för att hoppa mellan alternativen. I exemplet på bilden trycker man exempelvis på "n", "a", eller "n" igen på tangentbordet för att välja. #-tecknet väljs med "stor-bokstav" + "3" eller med muspekaren.



Saknad data "Missing values"

Ett datafält/variabel bör aldrig lämnas tom eftersom man inför databasstängning vill ha möjlighet att skilja på "verklig" saknad data och saknad data som site har missat att mata in.

Saknad data ska matas in enl nedanstående

- Datum- och tidsfält ska alltid matas in med komplett datum resp tid enl nedan: (om inte andra regler är överenskommet med huvudprövare innan studien börjar):
 - Om dag är okänt skrivs 15 (dvs 15012014 istället för #012014).
 - Om dag och månad är okänd skrivs 0107 (dvs 01072014 i stället för ##2014)
 - Om ett helt datum är okänt ska site estimerat året, dag och månad skrivs enl ovan dvs 0107. Om site av någon anledning ej kan estimerat året ska datumfältet lämnas tomt med en kommentar i "Comment" där en kort förklaring ges till varför året/datum saknas.
- **Obs: Ett "missing" datum- eller tidsfält får aldrig innehålla #, om # läggs in försvinner all data för det fältet i dataexporten.**
- Textfält: "ND" (Not Done) alt "NA" (Not Applicable) läggs in av site om ett värde inte finns och om ND/NA ej finns som val i eCRF'et, site ska då också lägga en kommentar i "Comment" med en kort förklaring till varför värdet saknas.
- **Besök ej gjort.** Om ett helt visit/besök inte är gjort ska site lägga in en kommentar i "Comment" på variabeln "Visit date" och skriva "Visit Not Done". Visit date-fältet och övriga variabler på det besöket lämnas helt tomt.

Visits och moduler

Studien är i PheedIt indelad i s.k. visiter och för varje visit finns ett antal moduler. Varje modul motsvaras av en skärmbild och i databasen av en tabell.

När du har är klar med inmatningen på en sida/modul och vill avsluta/gå till nästa måste du trycka på "Save" knappen.

Studiens struktur med visiter och moduler framgår av tabellen på nästa sida:

VISIT	MODUL/INMATNINGSSKÄRM
Randomization	<u>Randomisation</u> [
Baseline	<u>Preoperative results</u> <u>Distribution of Questionnaires</u>
Surgery and Postop Ass	<u>Tumor information</u> <u>Sentinel node biopsy</u> <u>Axillary clearance result</u> <u>Neoadjuvant therapy</u> <u>Planned radiotherapy</u> <u>Contralateral breast cancer</u>
FU Year 1	<u>Patient Status at Follow-Up</u> <u>Adjuvant treatment endocrine</u> <u>Adjuvant treatment chemotherapy</u> <u>Adjuvant treatment targeted</u> <u>Adjuvant treatment radiotherapy</u> <u>Completion axillary lymph node dissection</u> <u>Distribution of Questionnaires</u>
FU Year 2	<u>Patient Status at Follow-Up</u> <u>Endocrine treatment</u> <u>Completion axillary lymph node dissection</u>
FU Year 3	<u>Patient Status at Follow-up</u> <u>Endocrine treatment</u> <u>Completion axillary lymph node dissection</u> <u>Distribution of Questionnaires</u>
FU Year 4	<u>Patient Status at Follow-up</u> [<u>Endocrine treatment</u> <u>Completion axillary lymph node dissection</u>
FU Year 5	<u>Patients Status at Follow-up</u> <u>Endocrine treatment</u> <u>Completion axillary lymph node dissection</u> <u>Distribution of Questionnaires</u>
FU Year 10	<u>Patients Status at Follow-up</u> <u>Endocrine treatment</u> <u>Completion axillary lymph node dissection</u>

FU Year 15

**[Patients Status at Follow-up](#)
[Completion axillary lymph node dissection](#)**

Study Termination

[End of Study / Study Termination](#)

Recurrence

**[Recurrence Page / Module 1](#)
[Recurrence Page / Module 2](#) [**

Patient Verification

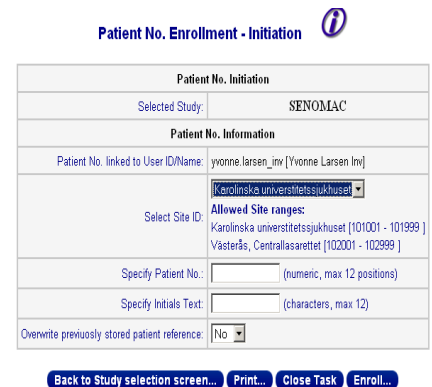
[Patient Verification](#)

Starta inmatning

Ny patient

Varje patient måste "skapas" i systemet innan inmatningen kan starta.

Efter inloggning väljer man Data Entry → Patient Enrolment. Välj SENOMAC och skriv in patientnummer och initialer. Under Site ID bör, beroende på inloggning, endast "ditt" center finnas. Finns flera center ska korrekt väljas. Nedtill på skärmen finns en lista över alla inkluderade patienter på centret. Råkar man av misstag försöka lägga in en dubblett får man en varning. Klicka på Save-knappen.



Patient No. Enrollment - Initiation ⓘ

Patient No. Initiation	
Selected Study:	SENOMAC
Patient No. Information	
Patient No. linked to User ID/Name:	yvonne.larsen_inv (Yvonne Larsen Inv)
Select Site ID:	<input type="text" value="Karolinska universitetssjukhuset"/> Allowed Site ranges: Karolinska universitetssjukhuset [101001 - 101999] Västerås, Centrallasarettet [102001 - 102999]
Specify Patient No.:	<input type="text"/> (numeric, max 12 positions)
Specify Initials Text:	<input type="text"/> (characters, max 12)
Overwrite previously stored patient reference:	<input type="text" value="No"/>

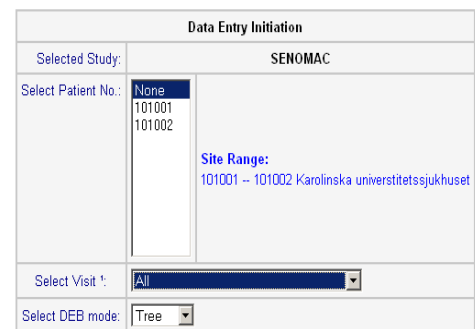
[Back to Study selection screen...](#) [Print...](#) [Close Task](#) [Enroll...](#)

Välja patient

När patienten finns i systemet väljs Data Entry → **Data Entry** → **Data Entry Book**. Markera SENOMAC-studien om den inte är markerad och klicka på "Next ->". Markera en patient i listan.

Vid "Select visit" väljer man "All" om man vill arbeta med alla visiter. Man kan också välja en speciell visit. Vid "Select DEB mode" väljer "Tree" man om man vill se en lång lista över alla visiter och inmatningsskärmar, eller "Normal" om man vill börja direkt med första inmatningsskärmen och sedan vill arbeta sig framåt. Klicka på "Start DEB..." (Data Entry Book) för att gå vidare.

Data Entry Book - Study Patient No. Initiation

 ⓘ

Data Entry Initiation	
Selected Study:	SENOMAC
Select Patient No.:	<input type="text" value="None"/> 101001 101002 Site Range: 101001 -- 101002 Karolinska universitetssjukhuset
Select Visit :	<input type="text" value="All"/>
Select DEB mode:	<input type="text" value="Tree"/>

Spara, ändra och frysa inmatad data

Spara sidor:

När du är klar med en sida, tryck på "Save"-knappen.

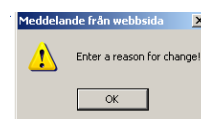


Ändra inmatad data:

Du kan alltid gå tillbaka till sidan och ändra, uppaningen "Enter a reason for change" dyker upp på skärmen,

Skriv anledningen till ändringen i "Reason for change"-rutan

Reason for change:



Frysa sidor/moduler:

När en modul/skärbild är färdiginmatad och klar för monitorering, väljer man "Freeze-knappen" längst ner till höger på skärmen.

Monitorn vet då att sidan/modulen är färdiginmatad och klar för ev monitorering.



Visit: Randomization

Randomization

Patient birth date (ddmmyyyy):

Date of informed consent (ddmmyyyy):

According to randomisation, the patient is included in arm

Randomisation date (ddmmyyyy):

Please confirm that the patient fulfills ALL inclusion criteria and NO exclusion criteria.

Samtliga frågor måste besvaras. Patientens födelsedata, datum för signerat samtycke, vilken arm patienten randomiserats till (A eller B), datum för randomisering samt om patienten uppfyller samtliga inklusionskriterier och inga exklusionskriterier,

OBS: Om patienten själv väljer att gå ur studien i samband med att de får randomiseringssvaret, ska endast följande visits fyllas i:

- Randomization
- Study Termination
 - Se i övrig instruktion på ”Visit Study Termination”

Om fjärrmetastaser upptäcks inom 12 veckor efter randomiseringen:

- Tickbox ”Please confirm that the patient fulfills ALL inclusion criteria and NO exclusion criteria” klickas ur, dvs ska vara tom. Har sidan redan monitorerats, kontakta monitor som låser upp sidan.
- Gå till Study Termination sidan, se vidare instruktioner on page 8.

Om fjärrmetastaser upptäcks 12 veckor efter randomiseringen:

- Gå till ”Recurrence”-besöket och fyll i dessa två sidor.

Visit: Baseline

Skärm: ”Preoperative results”:

- “Neoadjuvant (preoperative) therapy planned?": Om ”Yes” ska sidan ”Neoadjuvant therapy” fyllas i under visit ”Surgery and Postop Assessment”. (Ej nödvändigt att besvara för de patienter som inkluderades innan 2016-Mar-09 dvs innan Protokollversion 5 blev godkänt).
- **Due to covid-19:** ”Patient has received antihormonal preoperative treatment for a maximum of 8 weeks.” Om denna tickbox kryssas i, ska ovan fråga ”Neoadjuvant (preoperative) therapy planned?” besvaras ”No”.

”Start date of antihormonal preoperative treatment”: Får inte vara mer än 8 veckor/56 dagar till ”Date of sentinel node biopsy (ddmmyyyy):” (visit ”Surgery and Postop Assessment, skärm: ”Sentinel node biopsy”).

Visit: Surgery and Postop Assessments

Skärm: "Tumor Information":

- "Invasive histopathological tumor size (largest diameter) in mm": Detta är den enskilt största sammanhängande härden.
- "Largest tumor extent (mm):" Detta är hela tumörområdets utbredning.
- "Largest tumor extent (mm):" – "Not Applicable": Denna ruta ska kryssas om det finns associerat DCIS eller multifokalitet men ingen angivelse av extent i patologens rapport.
 - Saknas angivelse av extent i frånvaro av associerat DCIS så är invasiv tumörstorlek = extent, dvs då ska ej "Not Applicable" kryssas, skriv istället in samma siffra som anges ovan i "Invasive histopathological tumor size (largest diameter) in mm:"

Skärm: "Axillary clearance result":

- "Specify the number of removed lymph nodes at ALND": Inkludera **inte** SNB körtlar här.

Skärm: "Neoadjuvant therapy": Denna skärm fylls endast i om man svarat "Yes" på fråga "Neoadjuvant (preoperative) therapy planned?:" skärm "Preoperative results"

Skärm: "Contralateral breast cancer": "Invasiveness:" Om "In situ cancer only" ska följande frågor alltid besvaras:

- Extent (mm)
- Histological grade (NHG)
- Breast surgery performed
- Type of axillary procedure performed *
- Estrogen receptor status:
- Progesterone receptor status
- HER2 (Immunohistochemistry): (Välj "Not Done")
- In situ hybridization result: (Välj "Not Done")

"Largest invasive tumor size (mm)": Lämna tomt

"Proliferation MIB-1 / Ki67 (%)": Lämna tomt

*Om "Type of axillary procedure performed" är besvarat med "None" ska efterföljande fyra fält ang "Number of..." lämnas tomma.

Visit: FU Year 1-15

Skärm: "Patient Status at Follow-up:

"Date of follow-up (ddmmyyyy):" ska vara samma datum som "Clinical examination performed on date (ddmmyyyy):"

För kännedom: Om pat har utvecklat **fjärrmetastasering** är det inte ett krav att fortsätta genomgå mammografikontroller. Man ska således fortsätta med den kliniska uppföljningen men får inga anmärkningar (protocol deviation) om man inte fortsätter med mammografikontrollerna. Detsamma gäller enkäterna.

Om **fjärrmetastasering och man väljer att inte fortsätta med mammografikontroller**, fyll i enl nedan:

"Any recurrence since last visit?" Välj "Yes" och svara på resterande" frågor på skärmen. Klicka i boxen "If mammography not performed due to distant metastases tick box", "Mammography performed on date": lämna tomt. Fyll i resterande skärmar på

besöket (tex om du är på FU-Year 1). Gå sedan till Visit "Recurrence" och fyll i dessa två sidor.

Notera att om ni väljer att inte fortsätta med mammografikontrollerna och ev enkäterna, är det viktigt att ni skriver in i journalanteckningen för aktuell patient att man dvs PI/ansvarig prövare gjort ett aktivt val att inte fortsätta med detta baserat på angivna orsaker/omständigheter.

Visit: FU Year 1

Skärm: Adjuvant treatment endocrine: "Has endocrine treatment been interrupted?" Svara "Yes" endast om behandlingen är definitivt avslutad, om tillfälligt avbruten svara "No".

Skärm: Adjuvant treatment targeted: "Has the patient completed, or will the patient complete the planned adjuvant targeted treatment?" Om svaret är "Yes" måste "Stop date (month)" och "Stop date (year)" fyllas i.

Visit: FU Year 1-15

Skärm: Patient status at Follow-up: "Has the patient received/is the patient receiving any adjuvant treatment?" Instruktionstext i rött ändrad till:

If, Yes complete the following pages on adjuvant treatment.

If No, the very first question must be answered on each of the following pages on adjuvant treatment.

Visit: Study TerminationEnd of Study / Study Termination:

Om patienten själv väljer att gå ur studien i samband med att de får randomiseringssvaret, ska följande fyllas i:

- **Date of study termination (ddmmyyy):** Skriv in randomiseringsdatumet
- **Enter primary reason for discontinuation:** Välj "Patient withdrawal of consent"
- **Is the patient alive?** Välj "Yes" eller "No"
 - **If Yes, last date patient was seen/known to be alive: (ddmmyyy):** (Om "Yes", skriv in randomiseringsdatumet).
- **Last follow-up visit performed:** Välj "None"

Om patienten inte hinner komma på något follow-up besök dvs går ur/exkluderas före FU Year 1 (\pm 2 månader):

"Date of last follow-up visit performed: (ddmmyyy; lämna tomt.

"Last follow-up visit performed:" Välj "None".

Om PAD-svaret visar icke makrometastas eller fler än 2 macrometastaser efter att pat har randomiserats (kan inträffa vid fryssnitt då det slutgiltiga PAD-svaret erhålls efter randomisering:

- **Date of study termination (ddmmyyy):** Skriv in det datum då PAD-svaret gavs till patienten.

- **Enter primary reason for discontinuation:** Välj "Does not meet inclusion/exclusion criteria anymore"
- **Is the patient alive?** Välj "Yes" eller "No"
 - **If Yes, last date patient was seen/known to be alive: (ddmmyyyy):** (Om "Yes", skriv in det datum då PAD-svaret gavs till patienten dvs samma datum som "Date of study termination").
- **Last follow-up visit performed:** Välj "None"

Om fjärrmetastaser upptäcks inom 12 veckor efter randomiseringen:

- **Date of study termination:** Lägg in det datum då fjärrmetastaserna upptäcktes.
- **Enter primary reason for discontinuation:** Välj: "Does not meet inclusion/exclusion criteria any more."
- **Lägg in en kommentar:** "Distant metastases found within 12 weeks after randomisation".

Visit: Recurrence

Dessa sidor ska endast fyllas i om patienten får en "recurrence"

Om mer än ett recidiv ska dessa också matas in. Klicka på knappen med dubbla sidor för att lägga in ett nytt recidiv



Fjärrmetastaser - viktigt att tänka på: Endpointen nås inte i och med fjärrmetastaser men patienterna ska fortsätta följas.

Patienter som får återfall med fjärrmetastaser kan följas på onkologen, se nedan ang inmatning etc.

- Begär in journalkopia från onkologen
 - På Follow-up besöken lägger ni in det datum patient var på onkologen dvs på "**Date of follow-up (ddmmyyyy):**" och "**Clinical examination performed on date (ddmmyyyy)**".
 - Mammografin kan också vara gjort via onkologen.
 - Det är också ok om tidsintervallet för FU-besöket inte blir inom +-2 månader i dessa fall. Men lägg en kommentar på besöket (blå Comment-knappen) och skriv "FU visit done at onkologen".
- Hela Follow-up besökets skärmar ska kompletteras i den mån det finns information, är det någon information som saknas så lägg en kommentar.
- Det är också viktigt att källdata finns tillgängligt (journalkopior från onkologen) inför monitoreringsbesöken.

Övriga Visits

Baseline, Surgery and Postop Assessments, FU Year 1 till FU Year 15, Patient Verification:
Alla frågor på varje inmatningsskärm måste besvaras .