

Implementation of a framework for data management, monitoring and analysis to support cancer control studies at the Instituto Nacional de Câncer of Brazil

I.A.Small, D.B.Olmedo, M.D.Breitenbach, L.A.Santini, L.A.Maltoni,
D.Ramalho, C.G.Ferreira

Instituto Nacional de Câncer (INCA) - Rio de Janeiro, Brasil



Background

- INCA is the branch of the Ministry of Health for cancer policies
- Integrates the Brazilian Network for Clinical Research
- Clinical studies addressing key public health issues
 - Studies of risk or prognosis
 - Local and multicenter clinical studies/ trials

Challenges

- Divergence of information in medical records
- Lack of standardization in data collection
- Data entry mistakes
- Inadequate accrual - Protocol violation

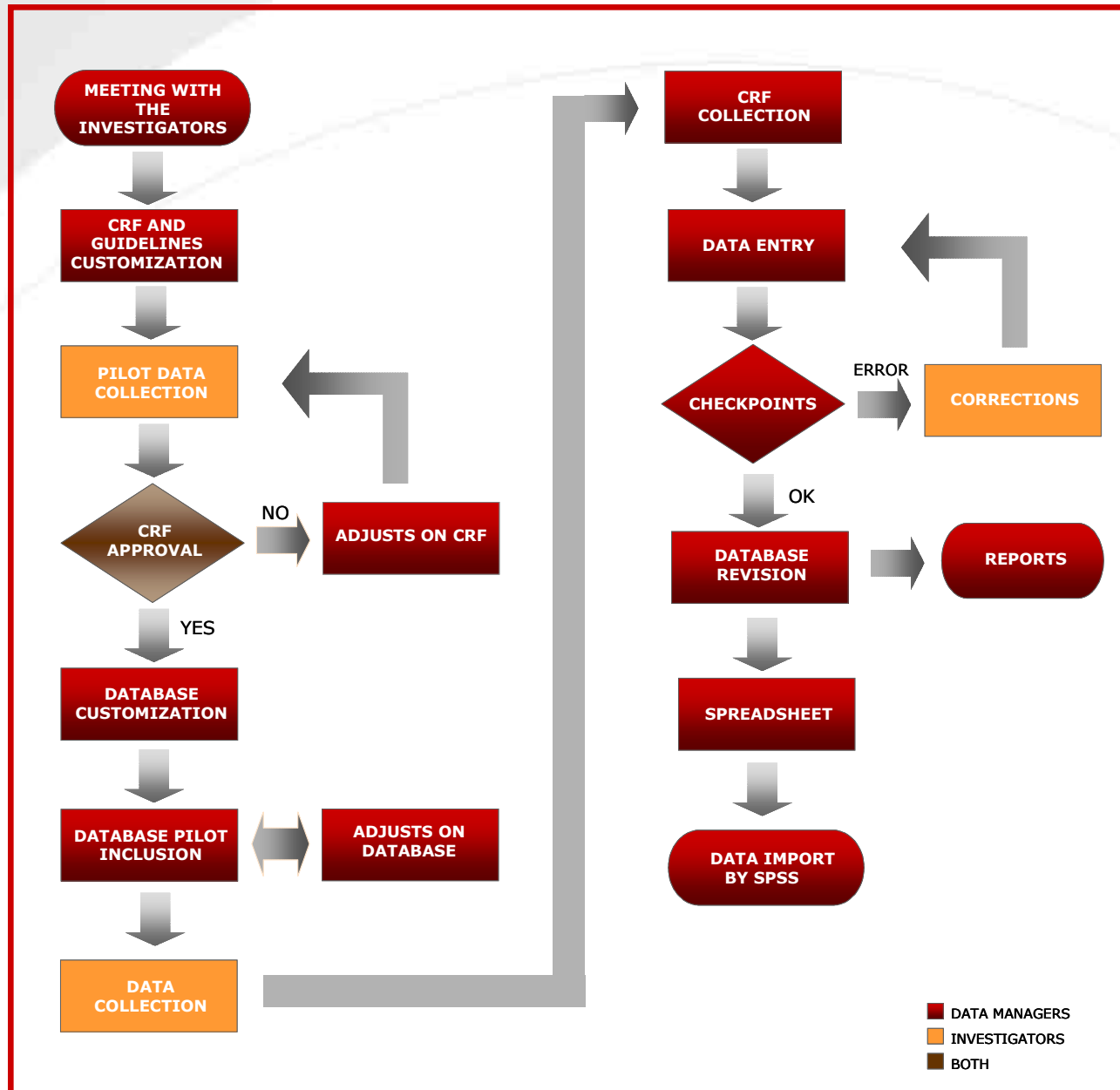
- Budget limitations

Goals

- To Develop a tool for data management, monitoring and analysis to support cancer control studies

Methods

- Microsoft Word 2003
- Microsoft Access 2003
- SPSS 13.0 for Windows
- In agreement to GCP
- Integrated to the National Tumor Bank



CA DE COLON ESTAGIOS II E III

INICIAIS

FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS MOLECULARES

NÚMERO

Nº do bloco

Prontuário

Microssatélites

Bat25 Instável Estável NR

Bat26 Instável Estável NR

D2S123 Instável Estável NR

D5S346 Instável Estável NR

D17S250 Instável Estável NR

Imunohistoquímica

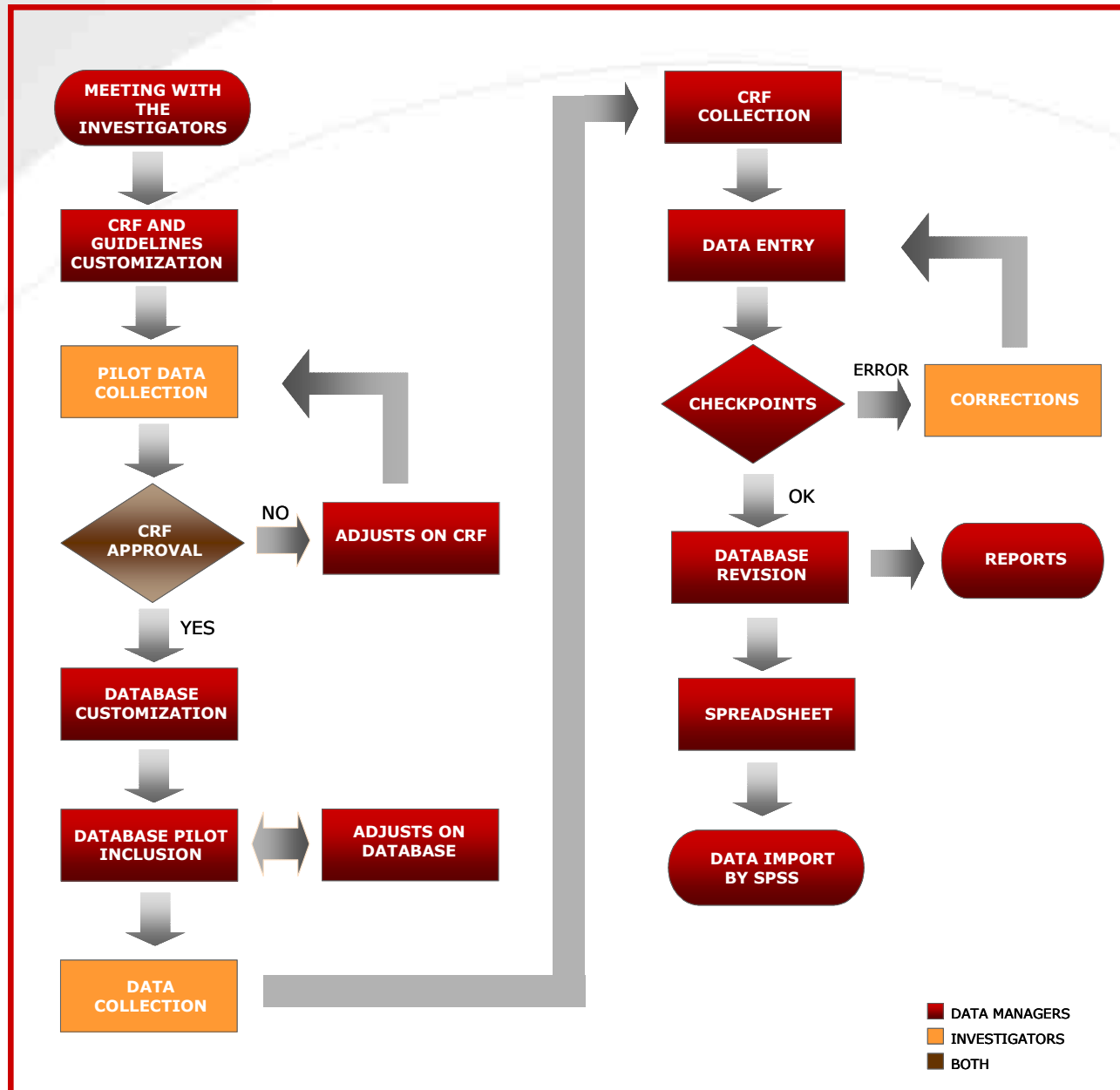
MLH1 Porcentagem %

MSH2 Porcentagem %

MSH6 Porcentagem %

ANÁLISE DE INFORMAÇÃO EM PESQUISA – SPC – IH CAMS
Versão 1.0 – 19 de outubro de 2007





Results

Relational database:

- Friendly interface
- Easy-to-use controls
- Customized for each study/trial
- Validation rules to reduce data entry mistakes
- Check-points
- Simple and accurate importation by SPSS file

Results

Relational database:

- Friendly interface
- Easy-to-use controls
- Customized for each study/trial
- **Validation rules to reduce data entry mistakes**
- Check-points
- Simple and accurate importation by SPSS file

CA DE COLDN MSI - INCA

Pacientes | Exposição | Comorbidades | Diagnóstico | Cirurgia | Adjuvância | Follow-up | Tratamento paliativo | Marcadores

RECORRÊNCIA / PROGRESSÃO Sim Não

Data	Status	Sítio	Método de diagnóstico	Tratamento
10/8/2005	à distância			

Registro:

Microsoft Access

A data do óbito não pode ser anterior à data de recorrência

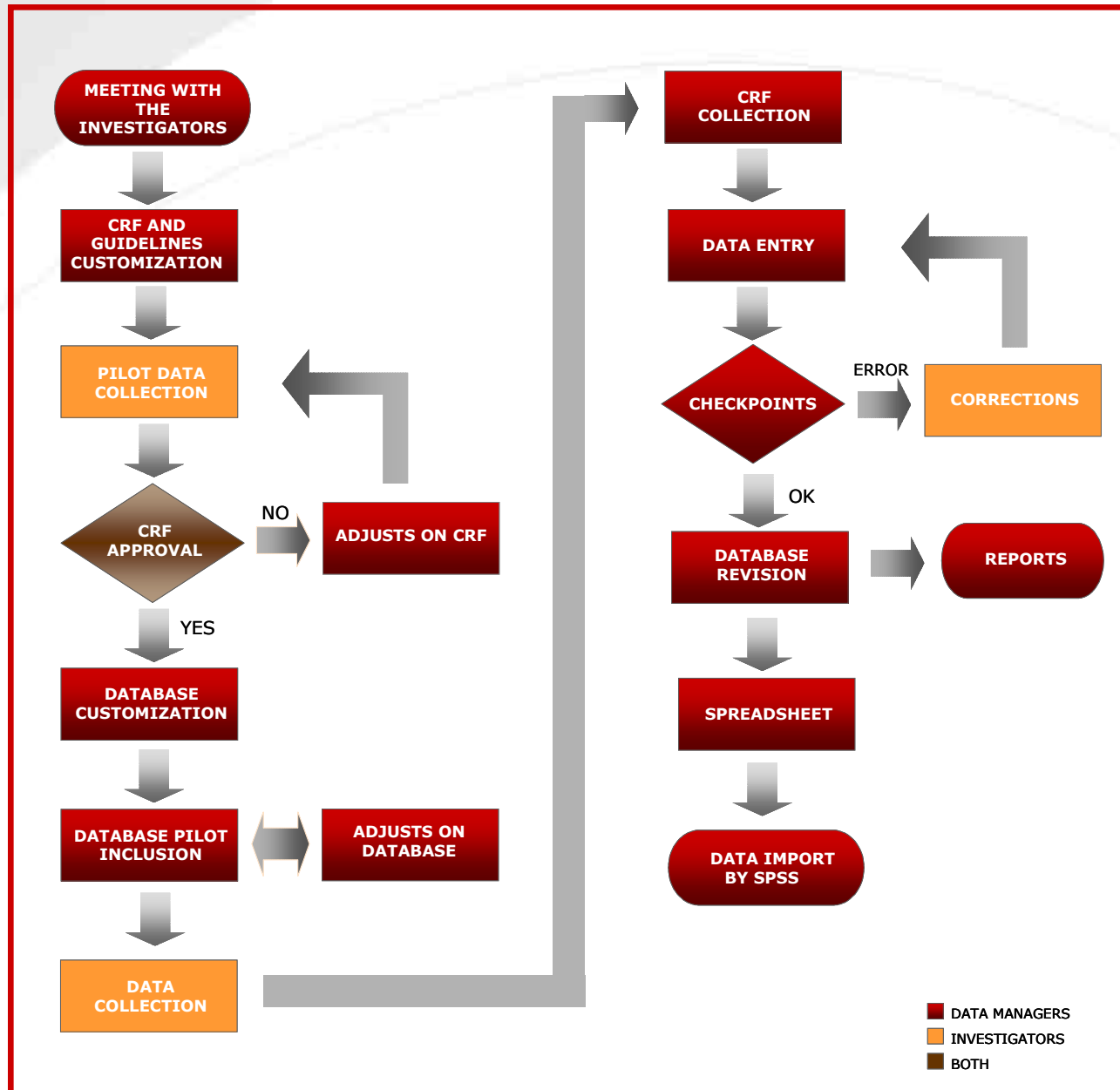
SEGUIMENTO

Óbito Sim Não **Data de óbito** 10/06/2005

Óbito por outra causa Sim Não Especificar:

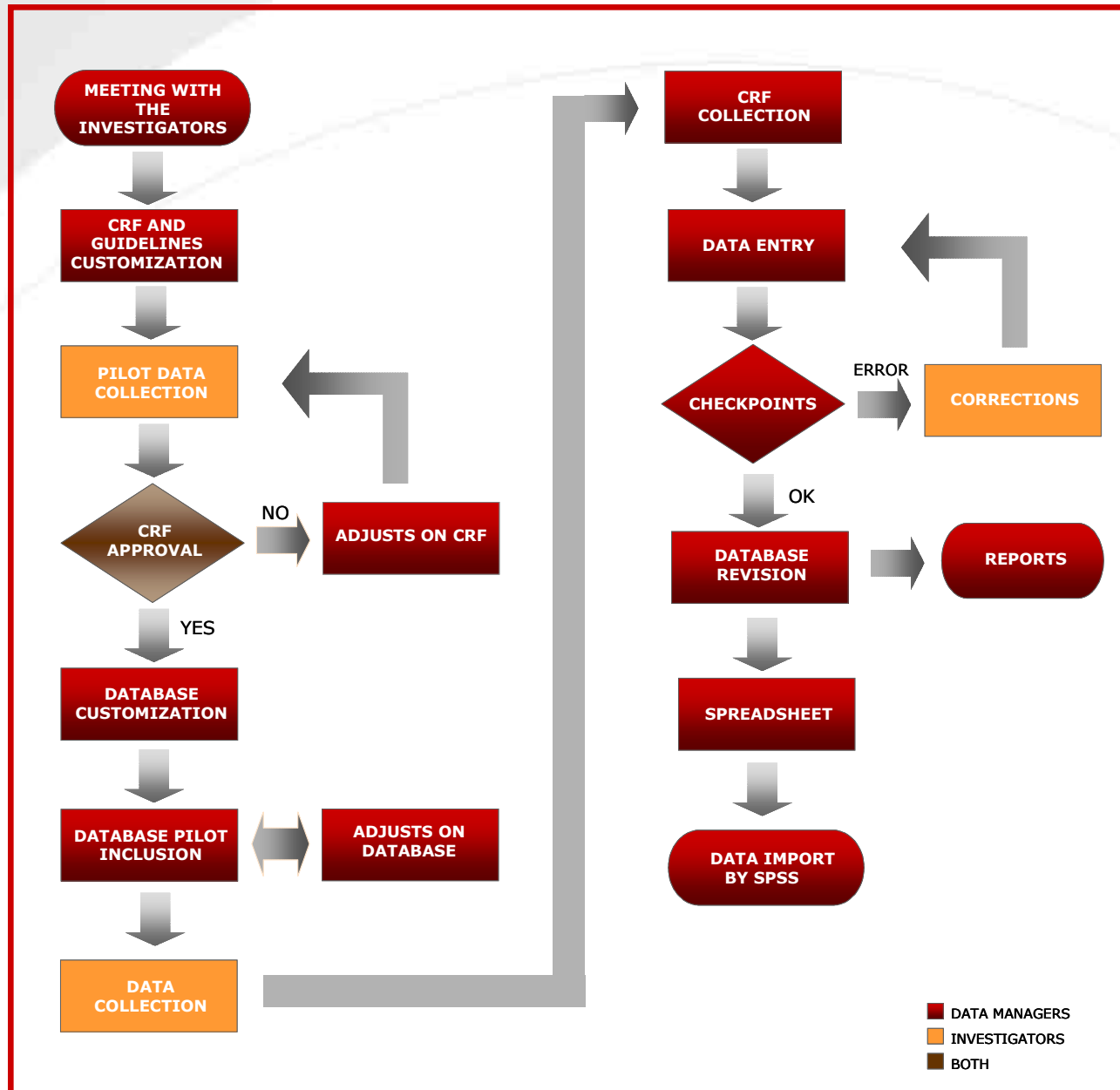
Última consulta Status

Registro: de 1



Results: Quality Assurance

- Remote monitoring
- CRF routinely sent by fax
- Data quality and coherence check
- Queries replied back to the investigators
- Persistent queries = on site monitoring





IIT - NSCLC PS2

Notificação de Evento Adverso Sério - EAS

Dados Pessoais

Iniciais N° específico Centro
 Instituição Investigador
 Nascimento Prontuário
 Sexo Braço

Dados do EAS

Tipo de Relato Informação

História Clínica Relevante

Alergias? Especificar
 Outros

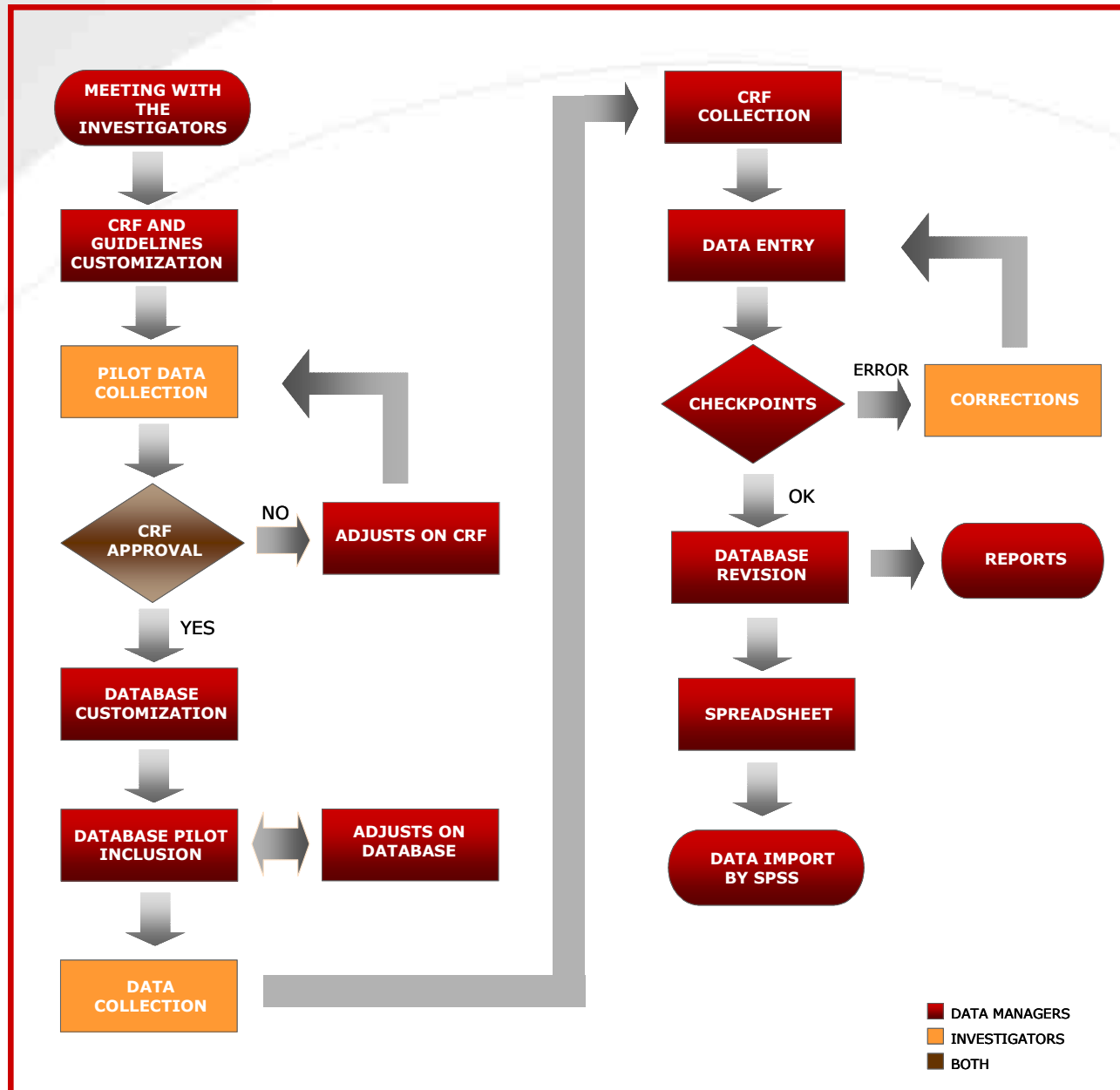
Descrição e Suspeita da Causalidade do EAS

Descrição
 Data de início Data de término
 Causador

Desfecho do EAS

Desfecho EAS
 Data de envio Relatado por





Conclusion

- Simple and easy-to-use
- Effective
- Improved quality assurance
- Increases the capability of cancer investigations
- Support the decision making process in cancer care

Perspectives

- Spread the framework for most of the studies run at INCA
- Foster and support national trials in oncology
- Consolidate the role as an Academic Research Organization
- Develop a web-based tool to integrate the data from the INCA network for clinical research