

Guidelines voor Pathologie review binnen de HOVON Pathologie Faciliteit en Biobank (HOP)

Doel en informatie:

- De HOP is vraagbaak voor alle pathologie gerelateerde vragen voor, tijdens en na de trial voor alle betrokkenen, waaronder de principal investigator, HOVON bureau, review pathologen en pathologie laboratoria.
- HOP is verantwoordelijk voor het gestandaardiseerd uitvoeren van de pathologie review voor HOVON of HOVON geassocieerde trials waarbij pathologie review een onderdeel is van de trial.
- HOP is verantwoordelijk voor archivering, opslag en uitgifte van lichaamsmateriaal ten behoeve van de uitvoering van side studies in relatie tot HOVON of HOVON geassocieerde trials.

Schrijffase:

- Review pathologen en HOP zijn onderdeel van “writing committee” van nieuwe klinische trials en betrokken bij het ontwerpen van side studies. HOP is betrokken bij het opstellen van de begroting van de studie daar waar het HOP activiteiten betreffen
- Review pathologen en HOP zijn verantwoordelijk voor het aanleveren van teksten voor de pathologie paragraaf, de labmanual en de pathologie CRF voor het Trial protocol. Dit zijn standaard basis teksten die zo nodig trial specifiek aangepast worden.
- PI is verantwoordelijk voor het opnemen van de standaard pathologie review kosten in het trial budget per inclusie van €350 (status per november 2017). Hieronder vallen: administratie-, laboratorium- en verzendkosten, standaard kleuringen die nodig zijn voor de review, vervaardigen van TMAs en opslaan van (afgeleid) materiaal voor DNA/RNA isolatie en ongekleurde coupes voor side studies. Kosten van lokale pathologie laboratoria ivm opsturen van materiaal voor review vallen hier niet onder, maar zijn opgenomen in de “lumpsum” voor het inkluderende centrum en moeten lokaal verrekend worden.

Reviewfase:

- HDC is verantwoordelijk voor invoeren van nieuw geïnccludeerde patiënten in het HOP systeem (tenzij anders afgesproken).
- HOP is verantwoordelijk voor het opvragen en verwerken van pathologie materiaal voor review.
- HOP initieert een bijeenkomst van de aangewezen review pathologen bij starten van het reviewproces voor het maken van specifieke protocollen.
 - Waar op letten tijdens de review (zoals morfologie, groeipatronen enz.)
 - Criteria voor diagnose
 - Wat zijn de te verwachten pitfalls en hoe worden die opgelost.
 - Hoeveel casus worden minimaal door 2 pathologen gezien
 - Wanneer worden casus altijd gezamenlijk bekeken.
 - Timelines waaraan moet worden voldaan
- HOP draagt zorg voor dat not eligible casus door beide review pathologen bekeken word.
- HOP en review pathologen leveren een zo volledig mogelijke review.

Resultaten reviewfase:

- Papieren CRF:
 - Review patholoog is verantwoordelijk voor invullen en tekenen van de CRF.
 - HOP is verantwoordelijk voor verwerking review resultaten in HOP systeem
 - HOP draagt zorg voor versturen van een kopie van het volledig ingevulde CRF formulier naar het HDC.
 - HOP zorgt voor aangetekend versturen van originele CRF formulieren na sluiten reviewfase naar het HDC.
- eCRF in ALEA:

- Review Patholoog is verantwoordelijk voor invoer in ALEA.
 - HOP en HDC zijn verantwoordelijk voor controle van de volledigheid
 - HOP is verantwoordelijk voor de invoer in het HOP systeem.
- Na review worden resultaten door de HOP geupdate waar nodig en mogelijk via ALEA. Daarnaast worden alle extra verzamelde gegevens, die niet onderdeel uitmaken van het CRF, maar die wel onderdeel uit kunnen maken van de primaire publicatie in een overzichtelijk bestand gezet voor de Principal Investigator (PI) en verstuurd met review pathologen in CC.

Artikelfase:

- Review pathologen zijn betrokken bij het schrijven van de primaire paper en beide review pathologen zijn in principe mede-auteur bij de primaire paper. Indien er maar een beperkt aantal auteurs door het tijdschrift is toegestaan, moeten auteurschappen in overleg met de PI(s) van de studie bepaald worden, waarbij reviewpathologen in redelijke en gelijkwaardige verhouding tot klinische betrokkenen en eventueel andere niet-klinische auteurs (statistici, nucleair geneeskundigen) beschouwd worden. Het HOVON publicatie beleid is altijd leidend.
- Review pathologen worden vermeld als co-auteurs met de eigen affiliatie en HOP als affiliatie
- HOP levert indien nodig extra bio-data voor de primaire publicatie.
- Het HOP bestand van de pathologie-gegevens anders dan in de verplichte velden van de (e)CRF vermeld zijn, is bij discrepanties leidend boven gegevens zoals die in de database van HDC aanwezig zijn. Zo mogelijk worden discrepanties gecorrigeerd o.b.v. CRF updates.

Side studie fase:

- HOP is verantwoordelijk voor het uitgeven van het gewenst materiaal voor side studie volgens HOVON beleid.
- Na officiële goedkeuring:
- HDC is verantwoordelijk voor het leveren van alle relevante data uit de HDC database voor side studies, zoals aangegeven in het goedgekeurde projectvoorstel.
- HOP is verantwoordelijk voor het leveren van eventuele extra relevante biologische data, zoals verzameld tijdens pathologie review aangegeven in het goedgekeurde projectvoorstel.
- Review pathologen zijn betrokken bij het schrijven van papers die betrekking hebben op side studies en zijn mede-auteur of vermeld in de acknowledgements afhankelijk van relatieve bijdrage aan de studie. Deze auteurschappen worden ingevuld volgens HOVON beleid.