



hema Tx 4.004 SOP

Platform manual

Versie 1
Status: definitief
Geldig vanaf: 03-11-2022
Pagina 1 van 17



HOVON161 Platform Manual

Te bereiken via www.hematologiegroningen.nl

Of

Url: <https://ctcg.hematologiegroningen.nl/>

Voorheen: hema ATMP 0018 Platform Manual

Auteur: CB,IS

Autorisatie: GC, NvH

	<p>hema Tx 4.004 SOP</p> <p>Platform manual</p>	<p>Versie 1 Status: definitief Geldig vanaf: 03-11-2022 Pagina 2 van 17</p>
---	---	---

Welkom bij het HOVON 161 CAR T platform

Deze handleiding helpt u bij het aanmelden van patiënten, het navigeren binnen het ziekenhuisportaal en het opzoeken van informatie wanneer u deze nodig heeft.

Alle cel order details kunt u vinden via het HOVON161 CAR T platform of via de casemanager.

Casemanagers:

Charryda Bruinsma en Petra Rijzinga

atmp@onco.umcg.nl

06-25647661

U kunt ons benaderen voor handige tips en uitgebreide ondersteuning.

De casemanager is uw contactpersoon tijdens het gehele cel order proces en biedt binnen het platform ondersteuning bij de volgende taken: het ziekenhuis bij de volgende taken ondersteunen:

- Aanmelden van patiënten
- Uploaden van formulieren
- Bevestigen, wijzigen of annuleren van een afereseslot
- Organiseren van de aferese en evt. hotelovernachtingen
- Informeren betreffende afereseprocedure
- Informeren start chemodepleterende therapie
- Bevestigen van de leverdatum van het eindproduct
- Plannen ophalen en afleveren Investigational Product
- Afronden patiëntendossier

Voorheen: hema ATMP 0018 Platform Manual

Auteur: CB,IS

Autorisatie: GC, NvH

	<p>hema Tx 4.004 SOP</p> <p>Platform manual</p>	<p>Versie 1 Status: definitief Geldig vanaf: 03-11-2022</p>
---	---	---

Inloggen

Als u op onderstaande link “ <https://ctcg.hematologiegroningen.nl> ” klikt, opent het HOVON161 CAR T platform. De website is ook te bereiken via www.hematologiegroningen.nl

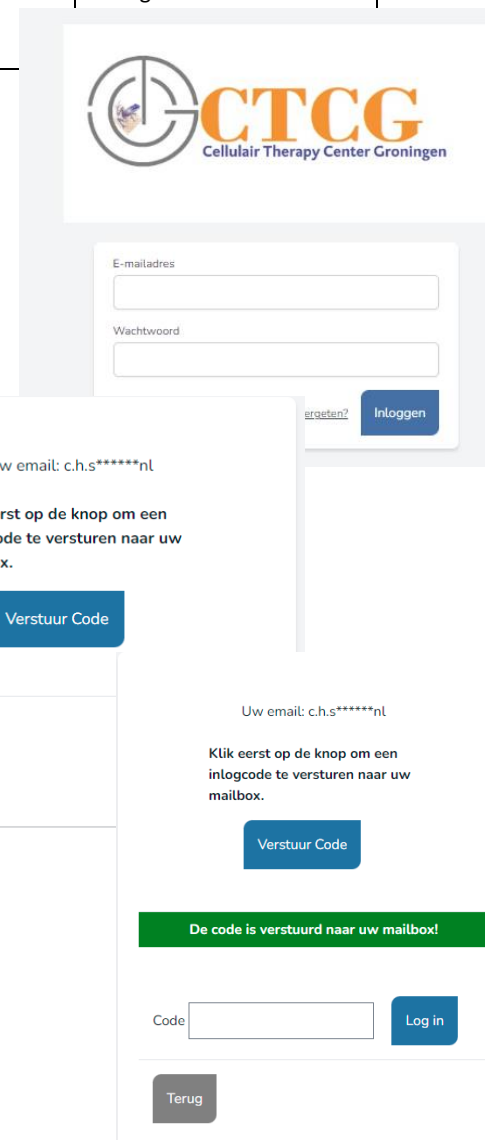
Met de aan u verstrekte gegevens (email en wachtwoord) kunt u inloggen. Wachtwoord vergeten?, klik dan op “Wachtwoord vergeten?”. U ontvangt een email met een link om uw wachtwoord te wijzigen.

Na het invoeren van uw email en wachtwoord klikt u op de knop: “Verstuur Code”. Er wordt een code naar uw emailadres verstuurd. Deze mail kan in uw “SPAM folder” of “Ongewenste items” terecht komen. Nadat u de code hebt ingevuld kunt u verder d.m.v. de “log in” knop en komt u op het scherm met uw Centrum; patiëntenoverzicht.

Heeft u geen account dan kan dit door een van uw collega’s aangevraagd worden d.m.v. de knop “Zorgprofessional toevoegen” in het tabblad Professional of kunt u de casemanager benaderen.



Voorheen: hema ATMP 0018 Platform Manual
 Auteur: CB,IS
 Autorisatie: GC, NvH



	<p>hema Tx 4.004 SOP</p> <p>Platform manual</p>	<p>Versie 1 Status: definitief Geldig vanaf: 03-11-2022 Pagina 4 van 17</p>
---	---	---

	<p>hema Tx 4.004 SOP</p> <p>Platform manual</p>	<p>Versie 1 Status: definitief Geldig vanaf: 03-11-2022 Pagina 5 van 17</p>
---	---	---

Menubalk



Home

Professional

Studies

Kalender

Archief

Ziekenhuis ▾

Bruinsma ▾

Ziekenhuis: **UMCG**
Gebruiker: **Bruinsma**

De Menubalk bevat de volgende onderwerpen:

- Home: overzicht van aangemelde patiënten uit uw ziekenhuis
- Professional: beheer van professionals met een account in uw ziekenhuis
- Studies: lopende studies in uw ziekenhuis waarvoor dit platform gebruikt wordt
- Kalender: overzicht aferese slots en geplande patiënten uit uw ziekenhuis
- Ziekenhuis: beheer ziekenhuisinformatie
- Naam: beheer van uw gebruikersgegevens

Kleuren in het portaal:

In het portaal zullen de knoppen in de loop van het proces van kleur veranderen.
Hieronder een overzicht met de betekenis van alle kleuren.

Blauwe knoppen: deze pagina's zijn nog leeg.

Groene knoppen: deze pagina's zijn ingevuld


Grijze knoppen: op deze pagina's kunt u niets invullen


Rode knoppen: Stoppen van processen

Voorheen: hema ATMP 0018 Platform Manual

Auteur: CB,IS

Autorisatie: GC, NvH

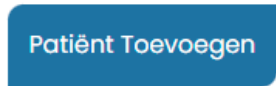
	hema Tx 4.004 SOP Platform manual	Versie 1 Status: definitief Geldig vanaf: 03-11-2022 Pagina 6 van 17
---	--------------------------------------	---

	<p>hema Tx 4.004 SOP</p> <p>Platform manual</p>	<p>Versie 1 Status: definitief Geldig vanaf: 03-11-2022 Pagina 7 van 17</p>
---	---	--

Patiënten overzicht

Dit overzicht geeft een lijst met de door uw centrum aangemelde patiënten weer. Meer gedetailleerde informatie wordt getoond d.m.v. het selecteren van een patiënt.

Patiënt registratie:



Registreer uw patiënt d.m.v. de knop “Patiënt Toevoegen”

Alle patiënten dienen besproken te zijn in de landelijke tumorboard.

Wanneer de patiënt niet besproken is wordt de verwijspcedure zichtbaar gemaakt d.m.v. de “Nee” knop.

Het landelijke indicatiestellingformulier kunt u d.m.v. de “Download formulier” knop downloaden.

Wanneer de patiënt besproken is gaat u verder door met het proces d.m.v. de “ja” knop.

Pagina met “Nieuwe patiënt toevoegen: “ verschijnt.

Vul de lege vakjes in, let hierbij op dat het eigen ziekenhuisnummer onder het kopje patiëntnummer wordt ingevuld.

De verwijsbrief kunt u hier (1) uploaden.

Let op! De verwijsbrief inclusief patiëntgegevens zoals adres en telefoonnummer.

D.m.v. de “Patiënt opslaan en doorgaan” knop (2) slaat u de gegevens op en opent u de detailinformatie van de patiënt.

Uw casemanager ontvangt een automatisch gegenereerde email dat er een nieuwe patiënt is geregistreerd.

Indien u niet in de gelegenheid bent om de verwijsbrief direct te uploaden kunt u dit op een later moment in de detailinformatie als nog doen. **Het is echter niet mogelijk om door te gaan met het reserveren van een afereseslot wanneer de verwijsbrief nog niet is geüpload.**

Voorheen: hema ATMP 0018 Platform Manual
 Auteur: CB,IS
 Autorisatie: GC, NvH

Is de patient al besproken in het landelijk tumorboard?



Is de patient al besproken in het landelijk tumorboard?



Verwijsprocedure

- Check de in- en exclusiecriteria voor CAR-T-celtherapie
 - Neem bij twijfel (telefonisch) contact op
 - Vul het landelijk indicatiestellingformulier CAR-T-celtherapie buiten studi
 - Mail het formulier naar het landelijk aanmeldpunt tumorboard-cart@her
- De aanmelding wordt beoordeeld door de landelijke CAR-T-cel tumorboa opgenomen met de behandelend arts. Als de patiënt aan de voorwaarden patiënt binnen een week worden opgeroepen voor screening.



Nieuwe patient toevoegen:

Ziektebeeld

Patiëntnummer

Ziekenhuis

Studie

Is dit het eerste of het tweede traject van deze patiënt?
 Eerste traject
 Tweede traject

2


Naam

Gebortedatum

Sekse
 Man Vrouw

Verwijsbrief (kan ook later pas toegevoegd worden)

1

	hema Tx 4.004 SOP Platform manual	Versie 1 Status: definitief Geldig vanaf: 03-11-2022 Pagina 8 van 17
---	--------------------------------------	---

Wanneer uw patiënt voor een 2^e aferese gaat kunt u gebruik maken van het knopje “Tweede traject”.



hema Tx 4.004 SOP

Platform manual

Versie 1

Aanmelding:
De aanmelding is nog niet compleet

Planning Afereze:
De afereze is nog niet bevestigd

Afname en Bewerking Product:
De bewerking is nog niet bevestigd

Levering Product:
De leverdatum is nog niet bevestigd

Infusie:
De infusie is nog niet bevestigd

Patiënt Stopzetten

Nu verschijnt de detailinformatie van de patiënt. Bovenaan ziet u het tijdschema van de patiënt. De rode kleur geeft aan waar de patiënt in het proces zit.

Wanneer u op de knop “Patiënt Stopzetten” drukt kunt u het gehele proces annuleren. Dit kan op elk moment in het traject.

Zodra de verwijsbrief geüpload is, is de aanmelding afgerond en zal het rode vakje aanmelding wijzigen in de kleur groen..

Patiënt: Test HOVON161

Geboortedatum: 10-10-1987
 Geslacht: man
 Ziektebeeld: DLBCL
 Studie: HOVDN-161
 Ziekenhuis: UMCG
 Patiëntnummer: 01
 Behandelaar: Charyda Bruinsma

Toegewezen behandelaar aanpassen:
 Charyda Bruinsma
Behandelaar Opslaan
[Klik hier om een nieuwe behandelaar toe te voegen.](#)

Home

U moet de verwijsbrief uploaden voordat u een aferesedatum kunt reserveren.

Formulier Uploaden

Reserveren van afereze slot:

Nadat de aanmelding compleet is kunt u het afereze slot reserveren. Dit kan d.m.v. de knop “ Afereze inplannen”

Er opent zich een venster met daarin de optie om een aferesedatum te selecteren in een drop down menu of in een agenda.

Drop down menu:

- Selecteer datum en klik op de knop “datum opslaan”

Agenda:

- Groene velden laten zien welke data beschikbaar zijn
 - Donkergroen: 2 slots beschikbaar
 - Lichtgroen: 1 slot beschikbaar
- D.m.v. één klik kunt u zien wanneer de transductie en verzending van het product gepland staat.
- Nadat u een datum heeft geselecteerd kunt u boven aan de kalender op opslaan drukken.

Wanneer er een datum is geselecteerd geeft de agenda ook weer wanneer de

Aferesedatum:

Er is nog geen aferesedatum gereserveerd.

Klik op de knop hieronder om één van de beschikbare datums te reserveren.

Aferese Inplannen

Verzoek HOVON161:

U kunt in de kalender hiernaast op een beschikbare datum klikken om deze te selecteren. Er verschijnt dan bovenaan de kalender een knop met 'opslaan' om deze datum op te slaan.

Alternatief kunt u ook in de lijst hieronder rechtstreeks een datum kiezen.

Selecteer de gewenste aferesedatum:


Kies een datum

Terug

september 2022 Verkeken < >

ma	di	wo	do	vr	za	zo
28	29	30	1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	1	2
3	4	5	6	7	8	9

Terug

	<p>hema Tx 4.004 SOP</p> <p>Platform manual</p>	<p>Versie 1 Status: definitief Geldig vanaf: 03-11-2022 Pagina 10 van 17</p>
---	---	---

transductie zal plaatsvinden en het product gereed is.

De casemanager ontvangt een automatisch gegenereerde email dat u een slot heeft gereserveerd.

Aferesedatum bevestigen:

Nadat u een slot heeft gereserveerd, heeft u de tijd om een patiënt te gaan screenen en de in- en exclusiecriteria te bevestigen.

Om dit te bevestigen drukt u op de knop “Criteria Bekijken en Bevestigen”.

Onderaan de pagina kunt u aangeven of de patiënt voldoet aan de criteria en gerandomiseerd is in ALEA.

Voldoet de patiënt aan de criteria en is de patiënt gerandomiseerd in ALEA?

Als u op *ja* klikt, kunt u het studienummer toevoegen en de screening bevestigen.

Als u op *nee* klikt, kunt u de reservering annuleren en (mocht de patiënt in de toekomst wel voldoen) op een later moment een nieuwe aferesedatum aanvragen.

Ja, de patiënt is gerandomiseerd én voldoet aan de criteria

Nee, de patiënt is niet gerandomiseerd of voldoet niet aan de criteria

LET OP! U moet hierna het studienummer vanuit ALEA invullen.

De casemanager van het UMCG zal ook de randomisatiemail vanuit ALEA binnenkrijgen en de aferesedatum bevestigen in het platform.

De zorgprofessional van de site zal vervolgens een automatisch gegenereerde email krijgen met daarin de bevestiging van de aferesedatum.

Wanneer de patiënt de AXI-cel arm gerandomiseerd heeft, wordt het traject in het platform stopgezet door de casemanager van het UMCG. Vervolg dan de reguliere procedure voor AXI-cel registratie.

Prescreening aferese:

Voorafgaande aan de aferese dient het prescreening afereseformulier ingevuld te worden. Klik hiervoor op de knop onder Zorgprofessional: “Prescreening Aferese Invoeren”

Exclusiecriteria:

De in- en exclusiecriteria zijn nog niet bevestigd.

Hieronder vindt u een lijst met de vereiste criteria voor deelname aan deze studie.

Controleer deze alstublieft zodat de datum bevestigd kan worden.

Criteria Bekijken en Bevestigen

Zorgprofessional:

Prescreening Aferese Invoeren

	<p>hema Tx 4.004 SOP</p> <p>Platform manual</p>	<p>Versie 1 Status: definitief Geldig vanaf: 03-11-2022 Pagina 11 van 17</p>
---	---	---

U komt op de pagina waarin alle informatie voorafgaande aan aferese ingevuld dient te worden. Mocht er een hotelovernachting gewenst zijn dan zal de casemanager van het UMCG een boeking maken bij het NH-hotel tegenover het UMCG. **LET OP! Serologie resultaten mogen niet ouder zijn dan 28 dagen op de dag van de aferese.** Nadat u alle lege velden heeft ingevuld drukt u op de knop “gegevens opslaan en doorgaan”.

Casemanager:

Aferese:

De aferese zal plaatsvinden in het UMC Groningen. Binnen 24h na aferese zal de casemanager van het UMCG de gegevens van de afereseprocedure in het platform invoeren. Wanneer deze is ingevuld zal het knopje “gegevens afereseprocedure bekijken” verschijnen / groen worden. Wanneer er grote complicaties tijdens de afereseprocedure optreden zal de studie-PI contact opnemen met de PI van de site.

[Gegevens Afereseprocedure Bekijken](#)

Voortgang product:

Op dag 5 van de ARI-0001 CAR T-cel productie zal er een transductie plaatsvinden, uitslag volgt enkele dagen hierna. Aan de hand van deze test wordt het product voorlopig goedgekeurd of afgekeurd. Wanneer het product wordt afgekeurd zal de studie-PI contact opnemen met de PI van de site. De casemanager zal het product afkeuren in het platform en contact opnemen met de coördinator voor het plannen van een nieuwe aferesedatum of het stopzetten van het traject.

Wordt het product goedgekeurd dan zal de casemanager van het UMCG het product goedkeuren in het platform en de leveringsdatum bevestigen. Met goedkeuring van het product heeft de site toestemming om te starten met de conditioneringstherapie.

Er zal een automatisch gegenereerde email naar de coördinator verstuurd worden dat de transductie geslaagd is.

Zorgprofessional:

Koeriersinformatie:

Om het product te kunnen leveren is een afleveradres nodig. Via het knopje koeriersinformatie invoeren kunt u de gewenste aflevertijd, door wie het in ontvangst genomen mag

[Gegevens Prescreening Bekijken](#)

[Koeriersinformatie Invoeren](#)

	<p>hema Tx 4.004 SOP</p> <p>Platform manual</p>	<p>Versie 1 Status: definitief Geldig vanaf: 03-11-2022 Pagina 12 van 17</p>
---	---	---

worden en de adresgegevens invoeren.

U hoeft als site eenmalig het afleveradres in te voeren.

U klik op de link “ [hier](#) ” om de contactgegevens van uw site toe te voegen.

U komt op de volgende pagina waarin in de rechter tabel de contactgegevens toegevoegd kunnen worden.

Koeriersinformatie toevoegen:

Datum levering product

 Klik [hier](#) om de leverdatum aan te passen.

Datum opname

Aflevertijd

*De koerier heeft een aanrijtijd van 30 minuten

Wie mag het in ontvangst nemen?

De standaard-adresgegevens van uw afdeling zijn nog niet toegevoegd.

- Klik [hier](#) om de adresgegevens van uw afdeling te wijzigen.
- Of voer hieronder de gegevens voor enkel deze patiënt in.

Adres

Postcode

plaats

Opmerkingen

Gegevens opslaan

Terug

Koeriersinformatie toevoegen:

Datum levering product

 Klik [hier](#) om de leverdatum aan te passen.

Datum opname

Aflevertijd

*De koerier heeft een aanrijtijd van 30 minuten

Wie mag het in ontvangst nemen?

Klik [hier](#) om de adresgegevens van uw afdeling te wijzigen.

Adres

Postcode

plaats

Opmerkingen



hema Tx 4.004 SOP

Platform manual

Versie 1
Status: definitief
Geldig vanaf: 03-11-2022
Pagina 13 van 17

Contactgegevens toevoegen:

Plaats

Straat

nummer

Postcode

Postbus(wanneer van toepassing)

openingstijd

Sluitingstijd

Op welke dagen is de afdeling beschikbaar?

Contactinformatie van de locatie

Overige bijzonderheden locatie

Contactpersoon:

Gegevens opslaan

LET OP! Heeft u deze opgeslagen dan moet u via de "HOME" knop terug naar uw patiënt.

Wanneer u bovenstaande eenmalig heeft ingevuld en u opent de koeriersinformatie dan zal hier standaard uw afleveradres verschijnen.

U dient daarna de datum van opname, gewenste aflevertijd en door wie het product in ontvangst genomen mag worden in te vullen.

Koeriersinformatie toevoegen:

Datum levering product

Klik [hier](#) om de leverdatum aan te passen.

Datum opname

Aflevertijd

*De koerier heeft een aanrijtijd van 30 minuten

Wie mag het in ontvangst nemen?

Gegevens opslaan

Terug

Klik [hier](#) om de adresgegevens van uw afdeling te wijzigen.

Adres

Postcode

plaats

Opmerkingen

De casemanager van het UMCG zal de verzending coördineren.

Voorheen: hema ATMP 0018 Platform Manual

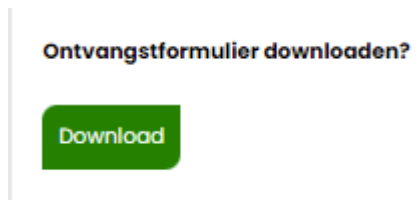
Auteur: CB,IS

Autorisatie: GC, NvH

	<p>hema Tx 4.004 SOP</p> <p>Platform manual</p>	<p>Versie 1 Status: definitief Geldig vanaf: 03-11-2022 Pagina 14 van 17</p>
---	---	---

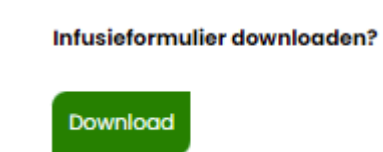
Ontvangst Investigational Product:

Nadat u het product heeft ontvangen dient u dezelfde dag het ontvangstformulier in te vullen en te uploaden in het platform. Klik hiervoor op de knop “bestand kiezen” bij het kopje ontvangstformulier. Wanneer u het bestand heeft gekozen, klikt u op de knop “Ontvangstformulier Opslaan”
 De knop wordt groen en u kunt het formulier terugvinden door op de knop “downloaden” te drukken



Infusie investigational product:

Nadat u het product heeft geïnfundeerd, dient u dezelfde dag het infusieformulier in te vullen en te uploaden in het platform. Klik hiervoor op de knop “bestand kiezen” onder het kopje infusieformulier. Wanneer u het bestand heeft gekozen klikt u op de knop “Infusieformulier Opslaan”
 De knop wordt groen en u kunt het formulier terugvinden door op de knop “downloaden” te drukken



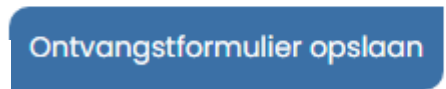
Traject afronden:

Nadat alle formulieren geüpload zijn kunt u het traject afronden.
 De rode knop “stop zetten” boven in de voortgang van de patiënt zal wijzingen in “Traject afronden”

Ontvangstformulier:

Ontvangstformulier uploaden?

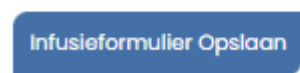
Bestand kiezen Geen bestand gekozen



Infusieformulier:

Infusieformulier uploaden?

Bestand kiezen Geen bestand gekozen



	<p>hema Tx 4.004 SOP</p> <p>Platform manual</p>	<p>Versie 1 Status: definitief Geldig vanaf: 03-11-2022 Pagina 15 van 17</p>
---	---	--



Bij het selecteren van de knop zal de volgende informatie verschijnen:

Traject Afronden

Heeft u de opgeslagen ontvangst- en infusieformulieren gecontroleerd?

Als de gegevens kloppen, klik dan hieronder om het traject te voltooien:

Bevestig Afronding

Door op de knop “Bevestig Afronding” te drukken zult u het traject afronden.

De status van de patiënt zal wijzigen in “niet actief”

Alle geüploade formulieren blijven beschikbaar en kunnen ten alle tijde gedownload worden.

Wanneer u op de home knop klikt zal deze patiënt niet meer direct zichtbaar zijn.

Voorheen: hema ATMP 0018 Platform Manual

Auteur: CB,IS

Autorisatie: GC, NvH

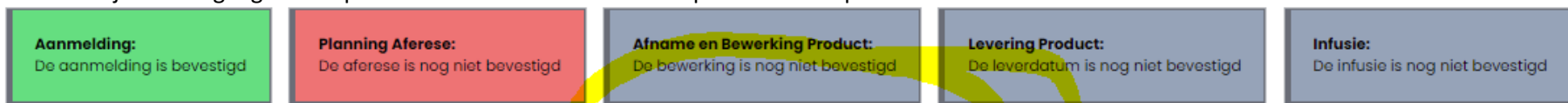
	<p>hema Tx 4.004 SOP</p> <p>Platform manual</p>	<p>Versie 1 Status: definitief Geldig vanaf: 03-11-2022 Pagina 16 van 17</p>
---	---	---

U kunt d.m.v. het drop down menu van het kopje status, de voltooide patiënten zoeken. Wanneer u deze selecteert, zult u uw patiënt terugvinden in het platform.



Patiënten stopzetten:

U kunt ten alle tijde van het traject de patiënt stopzetten in het platform. Bovenaan bij de voortgang van de patiënt bevindt zich een rode knop: "Patiënt Stopzetten"




Patiënt Stopzetten

Patiënt Stopzetten

Reden Stopzetten:

te snel progressief.

Bevestig Stopzetten

	hema Tx 4.004 SOP Platform manual	Versie 1 Status: definitief Geldig vanaf: 03-11-2022 Pagina 17 van 17
---	--	--

Wanneer u deze selecteert, verschijnt er een veld met daarin Reden Stopzetten.

U dient dit veld in te vullen.

Nadat de reden is toegevoegd kunt u op de knop Bevestig Stopzetten drukken

U heeft de patiënt stopgezet, u kun nu geen aanpassingen meer maken in het dossier van deze patiënt.

Wanneer u op de homeknop klikt zal deze patiënt niet meer beschikbaar zijn.

U kun d.m.v het drop down menu van het kopje status, de stopgezette patiënten zoeken. Wanneer u deze selecteert, zult u uw patiënt terug vinden in het platform.

