



# Online Randomisation for Clinical Trials

Thomas Müller

- Provide central randomisation for clinical trials with or without blinding
- Facilitate patient recruitment
- Availability outside regular office hours
- Low cost
- High flexibility

## Service Features

- Central web-based service
- Encrypted communication (SSL/TLS)
- Low requirements for local web clients to accommodate security policies:
  - Any web browser with “https”-capability
  - No downloads, no Java applets, no plugins
  - JavaScript recommended, but optional
- Randomisation computed on-line
- Adaptability to individual trials
  - randomisation scheme
  - inclusion/exclusion criteria
  - assignment of patient IDs

# Authentication

Request or Check Randomisation - Mozilla Firefox

Datei Bearbeiten Ansicht Chronik Lesezeichen Extras Hilfe

**ELN LeukemiaNet<sup>®</sup>** Online Randomisation  
**Request or Check Randomisation**

Studie  
Patient first name  
Patient last name  
Gender  
Date of birth  
Site/Patient ID  
Randomisation  
User

24.9.2001 © Kompetenznetz Leukämie

Fertig [www.kompetenznetz-leukaemie.de](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de)

**Authentifizierung erforderlich**

? Geben Sie Benutzernamen und Passwort für "KN Leukämie" auf <https://www.kompetenznetz-leukaemie.de> ein

Benutzername:

Passwort:

Den Passwort-Manager benutzen, um dieses Passwort zu speichern.

# Entry Form



Request or Check Randomisation - Mozilla Firefox

Datei Bearbeiten Ansicht Chronik Lesezeichen Extras Hilfe

**ELN** LeukemiaNet<sup>®</sup> Online Randomisation  
European Request or Check Randomisation

Studie	TEST ▾
Patient first name (initial only)	<input type="text"/>
Patient last name (initial only)	<input type="text"/>
Gender	(select) ▾
Date of birth (DD.MM.YYYY)	<input type="text"/>
Site/Patient identifier	<input type="text"/>
Randomisation result	-
User	T. Test, Universität, IBE

24.9.2001 © Kompetenznetz Leukaemien

Fertig [www.kompetenznetz-leukaemie.de](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de)

# Patient Data



Request or Check Randomisation - Mozilla Firefox

Datei Bearbeiten Ansicht Chronik Lesezeichen Extras Hilfe

**ELN** LeukemiaNet<sup>®</sup> Online Randomisation  
European Request or Check Randomisation

Studie	TEST ▾
Patient first name (initial only)	A
Patient last name (initial only)	B
Gender	female ▾
Date of birth (DD.MM.YYYY)	28/1/1995
Site/Patient identifier	xyz
Randomisation result	-
User	T. Test, Universität, IBE

24.9.2001 © Kompetenznetz Leukaemien

Fertig [www.kompetenznetz-leukaemie.de](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de)



Randomisation Completed - Mozilla Firefox

Datei Bearbeiten Ansicht Chronik Lesezeichen Extras Hilfe

**ELN** LeukemiaNet<sup>®</sup> Online Randomisation  
European **Randomisation Completed**

Randomisation completed

Studie	TEST
Patient first name (initial only)	A
Patient last name (initial only)	B
Gender	female
Date of birth (DD.MM.YYYY)	28.01.1995
Site/Patient identifier	xyz
Randomisation result	Arm B (90%):28.01.2007:T. Test, Universität, IBE
User	T. Test, Universität, IBE

24.9.2001 © Kompetenznetz Leukaemien

Fertig [www.kompetenznetz-leukaemie.de](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de)

# Additional Information for User

Randomisation - Mozilla Firefox

Datei Bearbeiten Ansicht Chronik Lesezeichen Extras Hilfe



## Trial IN-MC-103-0127 (Delta Hepatitis) Randomisation

This is the online patient randomisation service for the clinical trial: "A multicenter randomised study comparing the efficacy of adefovir dipivoxil vs. pegylated interferon-alfa-2a plus placebo vs. adefovir dipivoxil plus pegylated interferon-alfa-2a for the treatment of chronic delta hepatitis" conducted by Hep-Net.

Trial/stratum	Hepatitis Delta (IN-MC-103-0127) - Germany Hepatitis Delta (IN-MC-103-0127) - Greece Hepatitis Delta (IN-MC-103-0127) - Turkey	<p>This trial is partially blinded and includes the following treatment arms:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• A: Adefovir only (unblinded)</li><li>• B: Adefovir + PEG-IFN (blinded)</li><li>• C: Placebo + PEF-IFN (blinded)</li></ul> <p>This service will perform the full randomisation, but will only reveal the unblinded part of the result, i.e., arm A vs. arms B/C. The blinded part is recorded for future unblinding. The visible part of the result will be displayed immediately and you will receive an electronic mail for confirmation. Be sure to note the patient number that will be assigned.</p> <p>In order to perform a patient randomisation, complete the form on the left and click on the "Continue" button. You will then have another chance to review and correct your entries before randomisation is performed. Note that the "Centre identification" is optional. If you decide to use it, we suggest that you do so in a consistent manner.</p> <p><b>IMPORTANT:</b> Do not randomise the same patient more than once. If you are experiencing problems or are in doubt as to the result of the randomisation, please contact Hep-Net (see contact information below).</p>
First name of patient (first initial only !)	<input type="text"/>	
Last name of patient (initial only !)	<input type="text"/>	
Gender	(please select) ▾	
Date of birth	<input type="text"/>	
Centre identification	<input type="text"/>	
Randomisation result	-	
Physician	Dr. Thomas H. Müller, Uni München, IBE	

In case of problems please contact Hep-Net ([hep-net@mh-hannover.de](mailto:hep-net@mh-hannover.de) or +49 0511 532-6815)

Fertig www.kompetenznetz-leukaemie.de

# Verify Inclusion/Exclusion Criteria

REDD 2/3 - Mozilla Firefox

Datei Bearbeiten Ansicht Chronik Lesezeichen Extras Hilfe



Randomisierungsdienst  
Studie: REDD 2/3

Dies ist der Randomisierungsdienst des Kompetenznetz Hepatitis. Diesen Dienst dürfen Sie nur benutzen, wenn sie einen Patienten für die oben genannte Studie anmelden wollen. Prüfen Sie unbedingt, ob es sich um die "richtige" Studie handelt. Andernfalls schliessen Sie bitte einfach dieses Fenster.

Anmeldung und Randomisierung erfolgen in drei Schritten:

1. Zur Sicherstellung der wichtigsten Ein- und Ausschlusskriterien beantworten Sie bitte zunächst die untenstehenden Fragen. Klicken Sie danach auf "weiter".
2. Danach erscheint ein Formular mit einigen Angaben zum Patienten. Für Name und Vorname geben Sie bitte nur die Initialen (ohne Punkt) ein. Vergessen Sie nicht, das richtige Geschlecht auszuwählen. Klicken Sie jetzt **bitte nur einmal** auf "randomisieren".
3. Wenn alles stimmt, erhalten Sie sofort das Randomisierungsergebnis angezeigt. Notieren Sie sich unbedingt die zugeteilte Patientennummer und den zufällig ausgewählten Studienarm. Sie können das angezeigte Ergebnis auch einfach ausdrucken. (Hinweis: Die hier angegebene Patientennummer bezieht sich ausschliesslich auf diese Studie und ist unabhängig vom Hep-Net Patientenpass.)

Beantworten Sie nun bitte die folgenden Fragen zu Ihrer Patientin bzw. Ihrem Patienten und klicken Sie dann auf "weiter".

Studie	REDD 2/3
Liegt eine behandlungsbedürftige Hepatitis C Infektion des Genotyps 2 oder 3 vor ?	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Liegen Ausschlusskriterien für eine Interferon- oder Ribavirin-Behandlung vor ?	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Wurde bisher mit Interferon und/oder Ribavirin behandelt ?	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
War mindestens eine ALT-Messung im Laufe der letzten 12 Monate erhöht ?	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Liegt eine HIV- oder HBV-Infektion vor ?	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Liegen schwere psychiatrische Auffälligkeiten oder psychiatrische Störungen in der Anamnese vor ?	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Liegt die Einverständniserklärung des Patienten vor ?	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein
Studienarzt	Dr. Thomas H. Müller, Uni München, IBE
	<input type="button" value="weiter"/>

Bei Fragen und Problemen wenden Sie sich bitte an die Hep-Net Zentrale ([hep-net@mh-hannover.de](mailto:hep-net@mh-hannover.de) oder [0511] 532-6815)

Fertig [www.kompetenznetz-leukaemie.de](http://www.kompetenznetz-leukaemie.de)

## Record of Operation

- Start of operation (German version):  
February 2002
- Number of implemented trials: 11
- Number of randomisation events: 4000

- Required Information:
  - Patient identification scheme
  - Study arm label and proportion of patients
  - Recruitment target
  - Stratification (if any)
  - Expected number of patients per stratum
  - List of authorized users
    - Name and affiliation
    - e-mail address

## Summary and Planned Development

- WP3 (Central Information and Communication Services) operates web-based patient recruitment and randomisation
- Service is available to trials conducted by ELN
- Service can be adapted to individual trials
- Planned extensions:
  - Site management
  - Improved stratified randomisation
  - Integration with Data Capture
  - Internationalisation

## Contact

- Dr. med. Dipl.-Inform. Thomas Müller  
[mueller@ibe.med.uni-muenchen.de](mailto:mueller@ibe.med.uni-muenchen.de)