



DETECT III - Source Data-Vorlage - Kontrollvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

Kontrollvisiten (je nach Behandlungsschema alle 3-4 Wochen):

- alle **8-12 Wochen** nach Beginn der Therapie (entspricht jeder 2.-3. Kontrollvisite, je nach individuellem Behandlungsschema) oder bei vorzeitigem Therapieabbruch (z.B. bei **Progress**):

- Tumorbeurteilung nach RECIST
- TraFo-Blutentnahme (Begleitschein ausgedruckt?), Blut-Kit-Nr.: _____
(oder Nummernaufkleber einkleben)

- In der Akte der Patientin müssen für die Dokumentation außerdem folgende Befunde vorliegen:

- Großes BB, klinische Chemie (Bilirubin (total und direkt), GOT, GPT, alkalische Phosphatase, Albumin, Kreatinin, Harnstoff, Glukose, Natrium, Kalium, Calcium)
- Tumormarker CA15-3 (Optional: CA125, CEA)
- Wenn medizinisch indiziert UKG (inklusive LVEF-Bestimmung)

- Behandlung gemäß Prüfplan (Standard Chemo- oder endokrine Therapie +/- Lapatinib) erfolgt?

ja nein

Falls nein, bitte Dosisreduktion oder Indikation für Therapiewechsel und neue Therapie angeben:

- Dokumentation unerwünschter Ereignisse:

Bezeichnung	CTC-Grad	Start	Stopp	Medikation	Kausalzusammenhang zur Medikation
_____	_____	_____	_____	_____	(Code 1-5*) _____
_____	_____	_____	_____	_____	(Code 1-5*) _____
_____	_____	_____	_____	_____	(Code 1-5*) _____
_____	_____	_____	_____	_____	(Code 1-5*) _____
_____	_____	_____	_____	_____	(Code 1-5*) _____

(* 1=sehr wahrscheinlich, 2=wahrscheinlich, 3=möglich, 4=unwahrscheinlich, 5=kein Zusammenhang)



DETECT III - Source Data-Vorlage - Kontrollvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

Seite 2:

- Begleitmedikation (nur im Falle einer Änderung zur Vor-Visite anzugeben)

Bezeichnung	Indikation	Start	Ende	Dauermedikation	
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
_____	_____	_____	_____	<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein

- Vitalparameter:

Herzfrequenz: _____ Blutdruck: _____ Körpertemperatur: _____

- Körperliche Untersuchung:

- Bitte händigen Sie der Patientin die Lebensqualitätsbögen (EORTC QLQ-C30 und –BR23) und den Fragebogen zur Schmerzintensität (NRS) aus

- Ggf. zusätzliche Ausgabe von Lapatinib an die Patientin und Dokumentation im Drug Accountability Log.

- Dokumentation Überlebensstatus (z.B. klinisch stabil, klinisch progredient), bei Tod bitte Todesdatum und Todesursache angeben:

Datum

Name Prüfarzt in Druckbuchstaben

Unterschrift Prüfarzt