



DETECT III - Source Data-Vorlage - Randomisationsvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

Randomisationsvisite:

- Ein- und Ausschlusskriterien wurden geprüft.
- Pat.-Einverständnis Nr. 2 liegt vor. (aktuelle Version) Pat.-Einverständnis Nr. 3 liegt vor. (aktuelle Version)
- Blutentnahme für TraFo-Projekt ist erfolgt. Blut-Kit-Nr.: _____
(oder Nummernaufkleber einkleben)
- Automatisch erstellter Begleitschein für Blut-Kit wurde ausgedruckt (eCRF).
- In der Akte der Patientin müssen für die Randomisation außerdem folgende Befunde vorliegen:
 - Großes BB, klinische Chemie (Bilirubin (total und direkt), GOT, GPT, alkalische Phosphatase, Albumin, Kreatinin, Harnstoff, Glukose, Natrium, Kalium, Calcium), Gerinnung
 - Tumormarker CA15-3 (Optional: CA125, CEA)
 - Tumorbeurteilung nach RECIST
 - 12-Kanal EKG
 - UKG (inklusive LVEF-Bestimmung)
- Anamnese der Patientin wurde erfasst.

- Voroperationen wurden abgefragt:

Grund für OP	Datum
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____



DETECT III - Source Data-Vorlage - Randomisationsvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

Seite 2:

- Begleiterkrankungen wurden abgefragt und erfasst:

Erkrankung	Datum: Erkrankung seit
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

- Begleitmedikation

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

- Vorangegangene antineoplastische Medikation, andere relevante Vor-Medikation:

Bezeichnung	Dosierung	Start	Stopp
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____

- Andauernde Toxizitäten aufgrund vorangegangener antineoplastischer Therapien:

Bezeichnung der Toxizität	CTC-Grad	Start	antineopl. Therapie	Kausalzusammenhang z. Therapie (Code 1-5*)
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____
_____	_____	_____	_____	_____

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



DETECT III - Source Data-Vorlage - Randomisationsvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

Seite 3:

Größe _____ (cm) und Gewicht _____ (kg) der Patientin

Vitalparameter:

Herzfrequenz:

Blutdruck:

Körpertemperatur:

Körperliche Untersuchung:

Schwangerschaftstest: negativ positiv
(& Aufklärung über sichere Schwangerschaftsverhütung)

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

Geplante Therapie (Beginn innerhalb einer Woche nach Randomisierung):

Lapatinib* + Docetaxel

Lapatinib* + Paclitaxel

Lapatinib* + Capecitabin

Lapatinib* + Vinorelbin

Lapatinib* + NPLD (non pegylated liposomal Doxorubicin)

Lapatinib* + Aromatase Inhibitor:

Letrozol

Anastrozol

Exemestan

*Lapatinib im Falle einer entsprechenden Randomisation.

Applikationsform: _____

Dosierung: _____

Randomisierung der Patientin im eCRF ist erfolgt.

Lapatinib* wurde an die Patientin ausgegeben und im Drug Accountability Log erfasst.

* Im Falle einer entsprechenden Randomisation

Datum

Name Prüfarzt in Druckbuchstaben

Unterschrift Prüfarzt