

## DETECT IV - Source Data-Vorlage - Abschlussvisite

Pat. ID: \_\_\_\_\_

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

### Abschlussvisite (zum Ende der Therapie, oder bei Abbruch (z.B. Progress))

Blutentnahme für das TraFo-Projekt (Begleitschein ausgedruckt?). 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), AST, ALT, Albumin, Serumkreatinin, Harnstoff, **Nüchtern**glukose, Kalium, Magnesium, Triglyceride und Cholesterin (jeweils nüchtern))

**nur Everolimus/ Ribociclib-Kohorte, nur Eribulin-Kohorte**

Behandlung gemäß Prüfplan (**Everolimus/ Ribociclib** + endokrine Therapie) erfolgt?  
 ja  nein

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

\_\_\_\_\_

Behandlung gemäß Prüfplan (**Eribulin**) erfolgt?  
 ja  nein

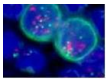
Falls nein, bitte Dosisreduktion oder Indikation für Therapiewechsel und neue Therapie angeben:

\_\_\_\_\_

Dokumentation unerwünschter Ereignisse:

Bezeichnung	CTC-Grad	Start	Stopp	Medikation	Kausalzusammenhang z. Medikation
_____	_____	_____	_____	_____	(Code 1-5*) _____
_____	_____	_____	_____	_____	(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 IV - Source Data-Vorlage - Abschlussvisite

Pat. ID: \_\_\_\_\_

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

- 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

- Vitalparameter:

Herzfrequenz: \_\_\_\_\_

Blutdruck: \_\_\_\_\_

Körpertemperatur: \_\_\_\_\_

- Körperliche Untersuchung:

\_\_\_\_\_

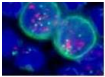
- Schwangerschaftstest für Eribulin-Kohorte:  negativ  positiv

- Bitte händigen Sie der Patientin die Lebensqualitätsbögen (EORTC QLQ-C30 und –BR23) aus

- Ggf. Tablettenzählung (Everolimus/ Ribociclib) und Dokumentation im Drug Accountability Log.

- Ggf. Einsammeln der ungebrauchten Everolimus/ Ribociclib-Tabletten.

- Erinnerung der Patientin an die geplanten FU-Visiten.



## DETECT IV - Source Data-Vorlage - Abschlussvisite

Pat. ID: \_\_\_\_\_

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Name Prüfarzt in Druckbuchstaben

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Prüfarzt