



DETECT IV - Source Data-Vorlage - Kontrollvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

Kontrollvisiten (je nach Behandlungsschema alle 2-6 Wochen):

- alle **2-6 Wochen** nach Beginn der Therapie (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)

Info zur TraFo-Blutentnahme:

1. **Everolimus/Ribociclib-Kohorte**: TraFo-Blutentnahme bei Kontrollvisiten Woche 3-4, 9-12 und dann regelmäßig alle weiteren 12 Wochen sowie bei Therapieende/vorzeitigem Therapieabbruch (Abschlussvisite)
2. **Eribulin-Kohorte**: TraFo-Blutentnahme möglichst nach Zyklus 1 und 3 (3-4 und 9-12 Wochen), dann erst wieder bei Therapieende/vorzeitigem Therapieabbruch (Abschlussvisite).

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

- BB, Diff.BB, klinische Chemie (Bilirubin (total und direkt), AST, ALT, Albumin, Serum Kreatinin, Harnstoff, **Nüchtern**glukose, **Kalium**, **Magnesium**, **Triglyceride und Cholesterin (nüchtern)**)

nur Everolimus/Ribociclib-Kohorte (zusätzlich bei Ribociclib: GGT, AP, LDH, Natrium, Kalium, Kalzium, Phosphor) , nur Eribulin-Kohorte

- Tumormarker CA15-3 (Optional: CA125, CEA)

- 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:



DETECT IV - Source Data-Vorlage - Kontrollvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

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)

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:

Schwangerschaftstest für Eribulin-Kohorte: negativ positiv

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



DETECT IV - Source Data-Vorlage - Kontrollvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

- Ggf. zusätzliche Ausgabe von **Everolimus/Ribociclib** an die Patientin, Tablettenzählung **Everolimus/Ribociclib** und jeweils 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