

DETECT IV - Source Data-Vorlage - Einschlussvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

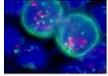
Einschlussvisite:

- Ein- und Ausschlusskriterien wurden geprüft.
- Pat.-Einverständnis Teil 2 liegt vor. (aktuelle Version) Pat.-Einverständnis Teil 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:
 - BB, Diff.BB, klinische Chemie (Bilirubin (total und direkt), AST, ALT, Albumin, Serum Kreatinin, Harnstoff, **Nüchtern glukose, Kalium, Magnesium, Triglyceride und Gesamtcholesterin (nüchtern)** nur Everolimus/ Ribociclib-Kohorte (zusätzlich Natrium, Kalium, Calcium, Phosphat, GGT, AP und LDH, LDL, HDL), nur Eribulin-Kohorte
 - Tumormarker CA15-3 (Optional: CA125, CEA)
 - Tumorbeurteilung nach RECIST
 - 12-Kanal EKG
- Anamnese der Patientin wurde erfasst.

- Voroperationen wurden abgefragt:

Grund für OP

Datum



DETECT IV - Source Data-Vorlage - Einschlussvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

- Begleiterkrankungen wurden abgefragt und erfasst:

Erkrankung

Datum: Erkrankung seit

- Begleitmedikation

Bezeichnung

Indikation

Start

Ende

Dauermedikation

ja nein

- Vorangegangene antineoplastische Medikation, andere relevante Vor-Medikation:

Bezeichnung

Dosierung

Start

Stopp

- Andauernde Toxizitäten aufgrund vorangegangener antineoplastischer Therapien:

Bezeichnung
der Toxizität

CTC-Grad

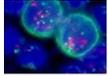
Start

antineopl. Therapie

Kausalzusammenhang
z. Therapie

(Code 1-5*) _____

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



DETECT IV - Source Data-Vorlage - Einschlussvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

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

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

Everolimus/ Ribociclib:

Dokumentation und Prüfung der Eignung der geplanten endokrinen Therapie in Kombination mit Everolimus

Geplante Therapie (Beginn innerhalb einer Woche nach Randomisierung):
Everolimus/ Ribociclib

+ Letrozol Anastrozol Exemestan Tamoxifen **Fulvestrant**

Dosierung: _____

Everolimus/ Ribociclib wurde an die Patientin ausgegeben und im Drug Accountability Log erfasst.

Eribulin:

Geplante Therapie Eribulin

Dosierung: _____



DETECT IV - Source Data-Vorlage - Einschlussvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

Behandlung gemäß Prüfplan

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)

Datum

Name Prüfarzt in Druckbuchstaben

Unterschrift Prüfarzt