

## 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.

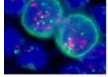
- Voroperationen wurden abgefragt:

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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ja  nein

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

ja  nein

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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\*) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Code 1-5\*) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Code 1-5\*) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

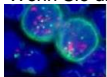
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Code 1-5\*) \_\_\_\_\_

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



## DETECT IV - Source Data-Vorlage - 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**

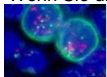
Dosierung: \_\_\_\_\_

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<br>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