



**Protocol Code Nr:** D-V  
**Eudract-Nr:** 2014-002249-22

Sponsor: Universitätsklinikum Ulm, AöR  
Sponsorvertreter: Herrn Prof. Dr. W. Janni, Universitätsfrauenklinik Ulm

## **DETECT V/ CHEVENDO**

Eine multizentrische, randomisierte Phase III-Studie zum Vergleich einer Chemo- versus einer endokrinen Behandlung in Kombination mit einer dualen HER2-gerichteten Herceptin® (Trastuzumab)/ Perjeta® (Pertuzumab)-Therapie plus Kisqali® (Ribociclib) bei Patientinnen mit HER2-positivem und hormonrezeptorpositivem metastasiertem Brustkrebs.

## **Patientenausweis und Erläuterung der Kennzeichnungen**

Sehr geehrte Patientin,

anbei finden Sie Ihren Patientenausweis, den Sie bitte stets mit sich tragen. Im Notfall oder im Falle einer Krankenhauseinweisung zeigen Sie diese Karte bitte dem behandelnden Arzt. Dieser ist dann über Ihre Studienteilnahme informiert.

Zudem enthält der Patientenausweis die Kontaktdaten Ihres Prüfzentrums.

Des Weiteren möchten wir Ihnen die unterschiedlichen Kennzeichnungen in der DETECT V/ CHEVENDO Studie kurz erläutern.

In der Studie erhalten Sie das Prüfmedikament Perjeta® (Pertuzumab). Dieses ist vor der Zubereitung als Infusionslösung mit der Nummer *ML29283/ CHEVENDO* gekennzeichnet („gelabelt“).

Die Nummer ML 29283 ist eine interne Referenznummer der Firma Roche Pharma AG, die das Medikament zur Verfügung stellt. Ansonsten hat diese Nummer für Sie bzw. den Studienverlauf keine weitere Bedeutung. Der für die DETECT V/CHEVENDO Studie gültige Protokollcode lautet D-V. Sie erhalten also Studienmedikation mit dem Label *ML29283/ CHEVENDO* in der Studie D-V.

Des Weiteren erhalten Sie das Prüfmedikament Kisqali® (Ribociclib) der Firma Novartis Pharma AG welches mit der Nummer *CLEE011ADE05T* gekennzeichnet („gelabelt“) ist.

Weitere Informationen zur Studie entnehmen Sie bitte der Ihnen ausgehändigten Patienteninformation. Für weitere Rückfragen wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Prüfarzt bzw. die Studienzentrale der Universitätsfrauenklinik Ulm.

Hier finden Sie die aktuelle Version (V 2.0 vom 04.09.2018) des Patientenausweis:

<p><b>EudraCT-Nr.:</b> 2014-002249-22  <b>Protocol Nr.:</b> D-V  <b>Label Prüfpräparat Perjeta (Pertuzumab):</b> ML29283/ CHEVENDO  <b>Weitere Prüfpräparate:</b>  <b>Kisqali (Ribociclib)</b></p> <p><b>Sponsor:</b> Universitätsklinikum Ulm (AöR), Frauenklinik, Albert-Einstein-Allee 29, 89081 Ulm,  Prof. Dr. W. Janni, Tel.: +49 (0) 731 500-58501</p> <p>Studienzentrale Universitätsfrauenklinik Ulm  Tel: +49 (0) 731 500-58520 / 58523</p>	<p><b>Im Notfall oder bei Einweisung in ein Krankenhaus zeigen Sie diese Karte bitte dem behandelnden Arzt</b></p>
<p><b>Name der Patientin:</b></p>	<p>Die Patientin erhält eine Behandlung mit:</p> <hr/> <hr/>
<p><b>...nimmt an folgender klinischen Prüfung teil</b></p> <p>DETECT V/CHEVENDO. Eine multizentrische, randomisierte Phase III-Studie zum Vergleich einer Chemo- versus einer endokrinen Behandlung in Kombination mit einer dualen HER2-gerichteten Herceptin® (Trastuzumab) Perjeta® (Pertuzumab)-Therapie plus Kisqali® (Ribociclib) bei Patientinnen mit HER2-positivem und hormonrezeptorpositivem metastasiertem Brustkrebs.</p>	<p>Werden weitere Informationen benötigt, wenden Sie sich bitte an oben stehende Telefonnummer.</p>
<p><b>Prüfzentrum:</b></p>	<p><b>Prüfarzt:</b></p> <p><b>Telefon:</b></p>