Diese Vorlage ist eine Hilfestellung zur Dokumentation und ist weder notwendig noch Ersatz für die elektronische Datenerfassung im eCRF. Wenn Sie die Richtigkeit der Angaben mit Ihrer Unterschrift bestätigen, können Sie die Vorlage als Primärdatenquelle (Patientenakte) verwenden.

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:



## DETECT DETECT V/CHEVENDO - Checkliste Abschlussvisite

Pat. ID:		7.1.92201.221.1.2101111.025.1.211011011.011					
		Name Patientin:					
		Geburtsdatum:					
Abso	chlussvisite (zum Ende der Th	erapie, oder bei Abbruch (z.B. Progress)					
	Laborbefunde (in der Akte der Patientin für die Dokumentation vorliegend)						
•	Diff.BB (Hämoglobin, absolute Neutrophile, Leukozyten, Thrombozyten) Klinische Chemie: Bilirubin, Kreatinin, AST, ALT (Ribociclib-Kohorte: Natrium, Kalium, Kalzium, Phosphor, GGT, AP und LDH baseline und klinisch-induziert: Total Cholesterin, LDL-Cholesterin HDL-Cholesterin und Triglyzeride, Elektrolyte (bitte beachten Sie die definierten Angaben im Prüfplan)						
	Blutentnahme für das TraFo-Projekt	(Begleitschein ausgedruckt?). Kit-Nr.:					
	nur bei Einwilligung in TraFo-Projekt						
	Behandlung gemäß Prüfplan mit <b>Trastuzumab</b> erfolgt? □ ja □ nein						
	Falls nein, bitte Dosisreduktion oder Indi	kation für Therapiewechsel und neue Therapie angeben:					
	Behandlung gemäß Prüfplan mit <b>Pertuzumab</b> erfolgt?  □ ja □ nein						
	Falls nein, bitte Dosisreduktion oder Indikation für Therapiewechsel und neue Therapie angeben:						
_	Dah andhuna wanii 0 Datista a a ta Bu	and the ordered					
	Behandlung gemäß Prüfplan mit <b>Rik</b> □ ja □ ne	<u> </u>					
	Falls nein, bitte Dosisreduktion oder Indi	kation für Therapiewechsel und neue Therapie angeben:					

Diese Vorlage ist eine Hilfestellung zur Dokumentation und ist weder notwendig noch Ersatz für die elektronische Datenerfassung im eCRF. Wenn Sie die Richtigkeit der Angaben mit Ihrer Unterschrift bestätigen, können Sie die Vorlage als Primärdatenquelle (Patientenakte) verwenden.



## DETECT DETECT V/CHEVENDO - Checkliste Abschlussvisite

D:		Aı	Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:					
		Name Patientin:						
		Geburtsdatum:						
Behandlung ge	mäß Prüfplan (ʾ □ ja	Trastuzur □ nein	mab/Pertuzum	ab/ <u>Ribociclib</u> +	endokrine Therapie)			
Falls nein, bitte D	osisreduktion od	ler Indikati	on für Therapiev	vechsel und neue	e Therapie angeben:			
Behandlung ge	mäß Prüfplan (˙ □ ja	Trastuzur □ nein	mab/Pertuzum	ab + Chemotho	erapie) erfolgt?			
Falls nein, bitte D	Falls nein, bitte Dosisreduktion oder Indikation für Therapiewechsel und neue Therapie angeben:							
Dokumentation unerwünschter Ereignisse:								
Bezeichnung	CTC-Grad	Start	Stopp	Medikation	Kausalzusammenhan z. Medikation			
					(Code 1-5*)			
					(Code 1-5*)			
					(Code 1-5*)			
					(Code 1-5*)			
					(Code 1-5*)			
					(Code 1-5*)			
(* 1=senr wanrsc	neiniich, 2=wahrs	scneinlicn,	3=moglicn, 4=l	inwanrscheinlich,	5=kein Zusammenhang)			
Begleitmedikati	on (nur im Falle	einer Ände	erung zur Vor-V	site anzugeben)				
Bezeichnung	Indikati	ion	Start	Ende	Dauermedikation			
					□ ja □ nein			
					□ ja □ nein			
					□ ja □ nein			

Diese Vorlage ist eine Hilfestellung zur Dokumentation und ist weder notwendig noch Ersatz für die elektronische Datenerfassung im eCRF. Wenn Sie die Richtigkeit der Angaben mit Ihrer Unterschrift bestätigen, können Sie die Vorlage als Primärdatenquelle (Patientenakte) verwenden.



## DETECT DETECT V/CHEVENDO - Checkliste Abschlussvisite

Pat. ID:			Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:						
			Name Patientin:_						
			Geburtsdatum:						
		_			□ ja □ nein				
	Vitalparameter:								
	Herzfrequenz:	Blutdruck:		ur:					
	Körperliche Unter	Körperliche Untersuchung:							
	ECOG/Karnofsky	-Index:							
	Schwangerschaftstest für prämenopausale Patientinnen: ☐ negativ ☐ positiv								
	Tumorassessment								
	Bitte händigen Sie	Bitte händigen Sie der Patientin die Lebensqualitätsbögen (EORTC QLQ-C30 und –BR23) aus							
	Erinnerung der Patientin an die geplanten FU-Visiten.								
	 Datum	Name Prüfarzt in	Druckbuchstaben		nterschrift Prüfarzt				