

DETECT DETECT V/CHEVENDO - Checkliste Kontrollvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

Kontrollvisiten (Therapy Visits) alle 3 Wochen:

- In der Akte der Patientin müssen für die Dokumentation folgende Befunde vorliegen:
- 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)
 - TraFo-Blutentnahme (Begleitschein ausgedruckt?)

Blut-Kit-Nr.: _____
(oder Nummernaufkleber einkleben)

Info zur TraFo-Blutentnahme mit CTC-Bestimmung: nur an Woche 6 (2. Kontrollvisite)

- Behandlung gemäß Prüfplan mit **Trastuzumab** erfolgt?
 ja nein

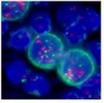
Falls nein, bitte Dosisreduktion oder Indikation für Therapiewechsel und neue Therapie angeben:

- Behandlung gemäß Prüfplan mit **Pertuzumab** erfolgt?
 ja nein

Falls nein, bitte Dosisreduktion oder Indikation für Therapiewechsel und neue Therapie angeben:

- Behandlung gemäß Prüfplan mit **Ribociclib** erfolgt?
 ja nein

Falls nein, bitte Dosisreduktion oder Indikation für Therapiewechsel und neue Therapie angeben:



DETECT DETECT V/CHEVENDO - Checkliste Kontrollvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

- Behandlung gemäß Prüfplan (Trastuzumab/Pertuzumab/Ribociclib + **endokrine Therapie**) erfolgt?

ja nein

Falls nein, bitte Dosisreduktion oder Indikation für Therapiewechsel und neue Therapie angeben:

- Behandlung gemäß Prüfplan (Trastuzumab/Pertuzumab + **Chemotherapie**) erfolgt?

ja nein

Falls nein, bitte Dosisreduktion oder Indikation für Therapiewechsel und neue Therapie angeben:

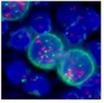
- Dokumentation unerwünschter Ereignisse:

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



DETECT DETECT V/CHEVENDO - Checkliste Kontrollvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

_____ ja nein

_____ ja nein

_____ ja nein

Größe: _____ Gewicht: _____

Vitalparameter:
Herzfrequenz: _____ Blutdruck: _____ Körpertemperatur: _____

Körperliche Untersuchung:

ECOG/Karnofsky-Index:

Ggf. zusätzliche Bestellung der Studienmedikation und Dokumentation im Drug Accountability Log.

Zusätzlich alle 9 Wochen:

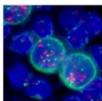
Schwangerschaftstest für prämenopausale Patientinnen: negativ positiv

Tumorassessment

Herz-Echo/LVEF

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

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 Kontrollvisite

Pat. ID: _____

Angaben zur Patientin oder Patientenetikett:

Name Patientin: _____

Geburtsdatum: _____

Datum

Name Prüfarzt in Druckbuchstaben

Unterschrift Prüfarzt