

HD18 Organisation und Logistik

I. vor STUDIENEINSCHLUSS

- Vertrag und Ethikvotum: Patienten können grundsätzlich nur eingebracht werden, wenn das behandelnde Zentrum als Prüfzentrum gemeldet ist d.h. ein abgeschlossener Prüfzentrumsvertrag und ein positives Votum der jeweiligen zuständigen Ethikkommission vorliegt
- Diagnosesicherung:
 - Primärhistologie liegt vor
 - Referenzbefundung ist veranlasst
 - Staging komplett abschließen und auf CRF dokumentieren
- Toxizitätsuntersuchungen durchführen und auf CRF LT-Basis dokumentieren
- Ein- u. Ausschlusskriterien überprüfen und auf CRF E/A-Bogen dokumentieren
- Patient/-in gemäß Aufklärungsprotokoll über den Studienablauf aufklären, Patienteninformation und Patienteneinwilligung aushändigen
- ggf. Patient/-in über das IV-Projekt (Integrierte Versorgung) und über die Verwendung von Daten und Material im Rahmen der KML Projekte aufklären und Einverständnis einholen
- Patienten vor Therapiebeginn über das Lebensqualitätsprojekt aufklären und grünen Lebensqualitätsbogen haushändigen

II. STUDIENEINSCHLUSS

- der Studieneinschluss eines Patienten erfolgt grundsätzlich nur telefonisch (GHSG Studienzentrale Köln, Tel: +49 (0)221/ 478- 88200, -88163) und nach Eingang folgender Unterlagen, die per Fax: +49 (0)221/ 478- 88188 zu schicken sind:
 1. die vom Patienten unterschriebene Patienteneinwilligung,
 2. Ein- / Ausschlusskriterien-, Erhebungs- und Anamnesebogen, Primärhistologie,
 3. falls zutreffend: Einwilligung für das IV Projekt und das KML

III. nach STUDIENEINSCHLUSS

- für biol. Begleitstudien, NT proBNP und Troponin T Bestimmung mit Begleitschein 10 ml Serum und 10 ml EDTA-Blut per (normal) Post schicken an:
Labor für Immuntherapie, Uniklinik Köln, LFI, E4, R 707, Kerpener Str. 62, 50937 Köln
- Start der Chemotherapie immer erst nach Studieneinschluss
- initiale CT Bilder per CD an Referenznuklearmedizin nach Köln schicken
- gesamte Dokumentation einschließlich Langzeittoxizitätsbogen LT-Basis und LQ-Bogen im Original an die GHSG Studienzentrale schicken

IV. nach 1 Zyklus CHEMOTHERAPIE

- PET Termin veranlassen → muß zwischen Tag 17 - 21 des 2. Zyklus statt finden, da ansonsten eine Beurteilung nicht möglich ist
- Restaging (RE-2) → Durchführung zw. Tag 14 und 21
- **wenn PET und CT gleichzeitig von Nuklearmedizin durchgeführt werden, dann Anforderung immer mit Hinweis: CT mit Kontrastmittel**

V. nach 2 Zyklen Chemotherapie → PET BEURTEILUNG

- CT-Befunde auf RE-Bogen dokumentieren und zusammen mit Befund CD **und** dem ausgefüllten Randomisationsbogen (RA) an die Referenznuklearmedizin nach Köln schicken

VI. RANDOMISATION

- die Referenznuklearmedizin teilt das Ergebnis der PET Beurteilung umgehend der GHSG Studienzentrale mit. Aufgrund dieser Panel-Beurteilung erfolgt in der GHSG Studienzentrale die Randomisation.
- das Randomisationsergebnis wird von der GHSG Studienzentrale jenem Arzt zugefaxt, der vom Prüfzentrum auf dem RA-Bogen als Ansprechpartner genannt wurde
- für biol. Begleitstudien mit Begleitschein 10 ml Serum und 10 ml EDTA-Blut per (normal) Post schicken an:
Labor für Immuntherapie, Uniklinik Köln, LFI, E4, R 707, Kerpener Str. 62, 50937 Köln

VII. FORTFÜHRUNG der Chemotherapie

- unabhängig von der PET Panel Beurteilung für die Randomisation wird der 3. Zyklus gemäß Protokoll fortgesetzt

VIII. nach ENDE der CHEMOTHERAPIE → RE-4/-6

- Restaging CT's (mit Kontrastmittel) veranlassen
- falls im CT noch ein LK $\geq 2,5$ cm festgestellt wurde → PET veranlassen → CT Befund auf RE-Bogen dokumentieren und zusammen mit Bilder CD nach Köln an die Referenznuklearmedizin schicken

IX. BESTRAHLUNG

- ob eine RT erfolgen soll, wird auf Grundlage der CT Befunde von RE-4/-6 und der PET im Referenzpanel entschieden. Das Ergebnis und ggf. die Bestrahlungsempfehlung erfolgt durch die Referenzstrahlentherapie in Absprache mit der Referenznuklearmedizin und wird an den behandelnden Strahlentherapeuten weitergeleitet.
- falls RT: Durchführung ca. 3-5 Wochen nach Restaging (RE-4/-6)

X. nach BESTRAHLUNG

- definitives Restaging ca. 6-8 Wochen nach Bestrahlung (RT) veranlassen
- Befunde auf RE-Bogen dokumentieren und an die GHSG Studienzentrale schicken
- für biol. Begleitstudien mit Begleitschein 10 ml Serum und 10 ml EDTA-Blut per (normal) Post schicken an:
Labor für Immuntherapie, Uniklinik Köln, LFI, E4, R 707, Kerpener Str. 62, 50937 Köln

VIII. NACHSORGE

- regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen und obligate Langzeittoxizitätsuntersuchungen entsprechend vorgegebenen Intervall (s. Protokoll) veranlassen und auf CRF dokumentieren