

HD-R3i: 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 federführenden Ethikkommission Köln vorliegt
- Diagnosesicherung:
 - Primärhistologie (bzw. letzte Histologie bei Progress oder multiplen Rezidiven) liegt vor
 - Referenzbefundung ist veranlasst
 - Staging ist komplett abgeschlossen und auf ST-Bogen dokumentiert
- Toxizitätsuntersuchungen veranlassen
- Ein- u. Ausschlusskriterien überprüfen und auf dem I/E-Bogen dokumentieren
- Patient/-in gemäß Aufklärungsprotokoll über den Studienablauf aufklären, Patienteninformation und Patienteneinverständniserklärungen aushändigen (HD-R3i Studie, LQ, wiss. Begleitprogramm, Übereignungsvertrag; s. Patientenmappe, bereits geheftet)
- ggf. Patient/-in über das IV-Projekt (Integrierte Versorgung) und über die Verwendung von Daten und Materialien im Rahmen der KML Projekte aufklären und Einwilligung einholen.
- sofern der/die Patient/-in zum LQ-Projekt zugestimmt hat, den grünen LQ-Bogen aushändigen

II. MELDUNG

- die Meldung eines Patienten erfolgt grundsätzlich nur telefonisch
GHSG Studienzentrale Köln, Tel: +49 (0) 221 / 478- 88184
- **vorher** sind folgende Unterlagen an die GHSG Studienzentrale in Köln
Fax: +49 (0)221/ 478- 88188, zu faxen
 1. vom Patienten unterschriebene Patienteneinverständniserklärung zur Teilnahme an HD-R3i Studie,
 2. falls zutreffend: Einwilligung LQ, wiss. Begleitprogramm und Übereignungsvertrag
 3. falls zutreffend: Einwilligung KML- und IV-Projekt
 4. I/E-Bogen, AN-Bogen, HA-Bogen, ST-Bogen und LT_{basis}-Bogen, Primärhistologie des Rezidivs (bzw. letzte Histologie bei Progress oder multiplen Rezidiven)

III. NACH EINSCHLUSS - PHASE II

- I/E-Bogen, ST-Bogen, AN-Bogen, HA-Bogen, LT_{basis}-Bogen und LQ-Bogen im Original an die GHSG Studienzentrale schicken
- für biologische Begleitstudien mit Begleitschein **10 ml Serum und 10 ml EDTA-Blut (bitte normale Serumröhrchen und spezielle EDTA-Studienmonovette „PAXGene“ verwenden) vor Therapiebeginn, vor dem 2. Zyklus Chemotherapie, nach Therapieende und 6 Monate nach Therapieende** per normaler Post schicken an:
- Uniklinik Köln, Hodgkin Labor, z. Hd. R. Michels, GB 16, UG, Kerpener Str. 62, 50937 Köln
- AM-Bogen dokumentieren

- **Start der Chemotherapie nach** Erhalt der Studienmedikation (Lieferung in der Regel 2-3 Tage nach Meldung)
- **Aushändigung Studiausweis an den Patienten inkl. 24h Notfallnummer (bitte eintragen!)**
- Rücknahme der Blister dokumentieren
- C-Bogen für die Zyklen 1-2 dokumentieren
- Nach Stammzellapherese AP-Bogen dokumentieren
- **Nachbestellen der Studienmedikation per Anforderungsfax an die GHSG möglich**

IV. **THERAPIEABSCHLUSS**

- Restaging nach 2x Ever DHAP Tag 21-28 CT-2 und ggf. PET-2 veranlassen, durchführen, auf RE- und PET-Bogen dokumentieren und zusammen mit digitalen Bildern an die Referenznuklearmedizin nach Köln schicken

VI. **NACHSORGE**

- regelmäßige Nachsorgeuntersuchungen und Langzeittoxizitätsuntersuchungen entsprechend vorgegebenen Intervallen (s. Protokoll) veranlassen und auf LT-Follow-up und F-Bogen dokumentieren