

Checkliste B-CAP

Organisation und Logistik

I. vor STUDIENEINSCHLUSS

- Patienteneignung prüfen:
 - **B-CAP group:** Alter bei Einschluss ≥ 60 , Erstdiagnose HL, fortgeschrittenes Stadium (IIB mit großem Mediastinaltumor oder E-Befall oder III-IV) und CIRS-G ≤ 6 und je Organsystem ≤ 3 , oder:
 - **Brentuximab vedotin single agent group:** Alter bei Einschluss ≥ 60 , Erstdiagnose HL, Stad. I-IV und CIRS-G ≥ 7 od. in einem Organsystem 4
 - sowie alle im Prüfplan beschriebenen Ein- bzw. Ausschlusskriterien
- Alle erforderlichen Untersuchungen veranlassen
- Aufklärung über Studienablauf und optionale wissenschaftliche Begleitprogramme gemäß Patienteninformationen: B-CAP Studie, wissenschaftliches Begleitprogramm, Übereignungsvertrag, LQ-Projekt
- Unterschrift und Datierung der Einverständniserklärung(en) durch Patient und Prüfarzt
- Quality of Life (QL) (gelber LQ-Bogen) an Patient aushändigen
- Versand des aktuellsten LK-Biopsiematerials an Referenzpathologie (s. Kap. 14.2) veranlasst

II. Registrierung

- der Studieneinschluss eines Patienten erfolgt grundsätzlich nur nach Eingang folgender Unterlagen, die per Fax an die GHSg Studienzentrale in Köln: **+49 (0)221/ 478- 88188** zu schicken sind:
 1. die vom Patienten unterschriebene Patienteneinwilligung zur Teilnahme an der Studie,
 2. Ein- / Ausschlusskriterien (IN, EX), Staging (ST)- und Anamnesebogen (AN), Primärhistologie,
 3. Name und Telefonnummer des zuständigen Mitglieds der Prüfgruppe im Prüfzentrum
- Das Prüfzentrum wird per Fax von der GHSg Studienzentrale über die erfolgreiche Registrierung und die jeweilige CaselD informiert

III. nach STUDIENEINSCHLUSS

- für biolog. Begleitstudien mit Begleitschein 10 ml Serum und 10 ml EDTA-Blut per (normal) Post schicken an:
Labor für Immuntherapie, Uniklinik Köln, Hodgkin Labor, z.Hd. R. Michels, GB16, UG, Kerpener Str. 62, 50937 Köln
- Versand der initialen Staging Bilder durch das Prüfzentrum an das GHSg PET-Referenzpanel in Köln
- Studienmedikation liegt der Prüfzentrumsapotheke ab Initiierung des Zentrums als *stock* (6 vials à 50mg) vor
- nach Studieneinschluss erfolgt über die GHSg Studienzentrale Medikationsanforderung je nach Studiengruppe: B-CAP für 6 Zyklen; Brentuximab vedotin single agent group für 10 Zyklen
- Start der Chemotherapie immer erst nach Studieneinschluss

IV. *nach* 2 ZYKLEN CHEMOTHERAPIE → Interim Staging (RE-2)

- für biolog. Begleitstudien mit Begleitschein 10 ml Serum und 10 ml EDTA-Blut per (normal) Post schicken
- CT → Durchführung zw. Tag 17 und 21
- CT-Befunde zusammen mit Befund CD an das GHSG PET-Referenzpanel nach Köln schicken, wenn das RE-6 abgeschlossen ist

V. *nach* 6 ZYKLEN CHEMOTHERAPIE → Restaging (RE-6)

- CT-6 veranlassen: CT aller initial befallenen Lokalisationen in der letzten Woche der CTX
- PET-6 veranlassen: mind. 3 Wochen nach letzter Chemotherapie (bis max. 6 Wochen)
wenn PET und CT gleichzeitig von Nuklearmedizin durchgeführt werden, dann Anforderung immer mit Hinweis: CT mit Kontrastmittel
- CT-Befunde auf RE-Bogen dokumentieren und zusammen mit Befund CD und PET Befund an das GHSG PET-Referenzpanel nach Köln schicken
- PET Referenzpanel entscheidet:
 - **B-CAP**: LK \geq 2.5 cm + PET positiv → Bestrahlung
 - **Brentuximab vedotin single agent group**: Therapieerfolg CR/ PR/ NC
→ Fortführung der Chemotherapie (bis max. 6 weitere Zyklen). **Wenn Fortführung der Therapie absehbar ist, zeitnah (im 8. Zyklus) Zusatzmedikation nachfordern (s. Nachforderungsformular Zusatzmedikation)**
→ definitives Restaging (*RE after end of Brentuximab Vedotin single agent group*): 6 Wochen nach Ende des letzten Zyklus
- für biolog. Begleitstudien mit Begleitschein 10 ml Serum und 10 ml EDTA-Blut per (normal) Post schicken

VI. BESTRAHLUNGSPLANUNG (RT-Plan):

- auf Grundlage der CT Befunde von RE-6 und der PET
- es wird entsprechend ein RT Plan erstellt und an das Prüfzentrum weitergeleitet
- Durchführung der RT ca. 3-5 Wochen nach Restaging (RE-6)

VII. *nach* BESTRAHLUNG

- definitives Restaging ca. 4-6 Wochen nach Bestrahlung (RT) durchführen
- Befunde auf RE-Bogen dokumentieren und an die GHSG Studienzentrale schicken

VIII. NACHSORGE

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