

Checkliste GHSG BV-ALLO: Organisation und Logistik

Prüfung der Patienteneignung & Vorbereitung der Registrierung

- **Patienteninformationen** zu Studie und Begleitprojekten wurden dem Patienten ausgehändigt und unterzeichnet:
 - **obligat**: Aufklärung und Einwilligung BV-ALLO-Studie
 - **optional**: Lebensqualität, Übereignungsvertrag, allgemeines wissenschaftliches Begleitprojekt, spezielles wissenschaftliches Begleitprojekt
- Alle **obligaten Staging-Untersuchungen vor allogener Stammzelltransplantation (AlloSCT)** wurden durchgeführt
- Voruntersuchungen zur **Bestimmung der Organfunktionen vor alloSCT** wurden durchgeführt
- Der **letzte Pathologiebericht** bestätigt cHL-Rezidiv und eine AlloSCT ist geplant / bereits durchgeführt

Registrierung für die Screening-Phase der BV-ALLO-Studie

- **Folgende Dokumente per Fax (0221-478-88188) an GHSG Studienzentrale:**
 - GHSG BV-ALLO Trial Registration Fax
 - Kopie des letzten Pathologiebefundes
 - Übereignungsvertrag

Die Dokumente werden vom GHSG-Datenmanagement überprüft. Fehlende oder inadäquate Daten werden telefonisch geklärt. Korrigierte Dokumente werden mit Datum und Kürzel der korrigierenden Person an die GHSG zurückgeschickt.

- Die GHSG schickt eine **Registrierungsbestätigung** mit einer **patientenspezifischen CaseID** per Fax an das Zentrum

Einschluss in die BV-ALLO-Studie nach AlloSCT

- **Engraftment** nach AlloSCT (= Neutrophile $\geq 500/\mu\text{L}$, Thrombozyten $\geq 50 \times 10^3/\mu\text{L}$, Hämoglobin $> 7.0\text{g/dL}$ etc. gemäß Protokoll)
- **AN-, IE-, HA- und ST- CRFs per Fax (0221-478-88188) an GHSG Studienzentrale**

Die CRFs werden vom GHSG-Datenmanagement überprüft. Fehlende oder inadäquate Daten werden telefonisch geklärt. Korrigierte Dokumente werden mit Datum und Kürzel der korrigierenden Study Nurse an die GHSG zurückgeschickt:

(1) **Patient für die Studienteilnahme geeignet:**

- Das Zentrum erhält eine **Einschlussbestätigung**. Die GHSG initiiert eine **erneute Medikationslieferung** zur Auffüllung des bei Initiierung des Zentrums gelieferten Stocks (6 Infusionen).
- Das Zentrum veranlasst die Versendung des letzten Tumormaterials an einen der **GHSG-Referenzpathologen**.

(2) **Patient nicht für die Studienteilnahme geeignet:**

- Das Zentrum erhält Benachrichtigung über Screening Failure und sendet das **TTR-CRF** an GHSG.

Vor Therapiestart

- **Bei Einverständnis für allgemeine und/oder spezielle wissenschaftliche Begleitprojekte:**
Probenentnahme gemäß Protokoll
→**allgemeines wissenschaftliches Begleitprojekt:** Probenentnahme bei **Verdacht auf Progress oder Rezidiv**
- **Einverständnis für Quality of Life-Befragung:** Lebenssituations- und QoL-Fragebögen gemäß Protokoll

Behandlung mit Brentuximab Vedotin (BV)

- **Therapiestart** zwischen Tag +30 und Tag +45 nach AlloSCT
- **Infusion** von 1,8 mg BV/kg Körpergewicht, Behandlung alle 3 Wochen, innerhalb 72h vor Infusion: Blutentnahme
- Dokumentation der **Therapie mit Begleitmedikation und erwarteten AEs (TH-CRF)**
→vgl. „**Documentation and Reporting of Adverse Events**“ im Protokoll
- **Dokumentation von (S)AEs auf TH-, AE oder SAE-CRFs**, Dokumentation GvHD auf **GHD-CRF**
- **Dosisreduktion BV bei Auftreten / Verschlechterung einer PNP oder Neutrozytopenie**
- **Maximale Dauer der BV-Therapie:** 1 Jahr (16 Infusionen, Therapieabbruch bei Progress)

Erstes Restaging (RE-100)

- **Obligat an Tag +100** nach AlloSCT mit **ceCT oder MRI + ggf. PET (RE-CRF)**, sofern vorher kein Progress aufgetreten ist
- **Bei Einverständnis für allgemeine und/oder spezielle wissenschaftliche Begleitprojekte:**
Probenentnahme gemäß Protokoll
→**allgemeines wissenschaftliches Begleitprojekt:** Probenentnahme bei **Verdacht auf Progress oder Rezidiv**
- **Einverständnis für Quality of Life-Befragung:** QoL-Fragebögen gemäß Protokoll
- **Versand der initialen und aktuellen Bildgebung zur zentralen Beurteilung an die folgende Adresse:**

Klinik für Nuklearmedizin
z. Hd. Prof. C. Kobe
Klinikum der Universität zu Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln

- **Versand der RE-CRFs per Fax (0221-478-88188) an die GHSG**
- **DRR-CRF per Fax an 0221-478-88188, um eine erneute Medikationslieferung zu initiieren**

Weitere Restaging-Untersuchungen

- **Restaging mit ceCT oder MRI + ggf. PET bei jedem Verdacht auf Progress oder Rezidiv (RE-CRF)**
- Veranlassung einer **Biopsie bei neuen oder progressiven Läsion**. Das Tumormaterial sollte an einen der **GHSG-Referenzpathologen** verschickt werden.
- **Versand der aktuellen Bildgebung zur zentralen Beurteilung an die folgende Adresse:**
Klinik für Nuklearmedizin
z. Hd. Prof. C. Kobe
Klinikum der Universität zu Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln
- **Versand der RE-CRFs per Fax (0221-478-88188) an die GHSG**
- **Bei Einverständnis für allgemeine und/oder spezielle wissenschaftliche Begleitprojekte:**
Probenentnahme gemäß Protokoll

→Tag +190 und Tag +280 nach AlloSCT

→**allgemeines wissenschaftliches Begleitprojekt:** Probenentnahme bei **Verdacht auf Progress oder Rezidiv**

- **Nach 11 Zyklen BV:**
DRR-CRF per Fax an 0221-478-88188, um eine erneute Medikationslieferung zu initiieren

End-of-Treatment-Restaging

- **Innerhalb von 14 Tagen: ceCT oder MRI + ggf. PET nach letzter BV-Gabe (RE-CRF)**
- **Bei Einverständnis für allgemeine und/oder spezielle wissenschaftliche Begleitprojekte:**
Probenentnahme gemäß Protokoll
→**allgemeines wissenschaftliches Begleitprojekt:** Probenentnahme bei **Verdacht auf Progress oder Rezidiv**
- **Einverständnis für Quality of Life-Befragung:** QoL-Fragebögen gemäß Protokoll
- **Versand der gesamten Bildgebung zur zentralen Beurteilung an die folgende Adresse:**

Klinik für Nuklearmedizin
z. Hd. Prof. C. Kobe
Klinikum der Universität zu Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln

- **Versand der RE-CRFs per Fax (0221-478-88188) an die GHSG**

Finales Restaging

- **Obligat an Tag +365 nach AlloSCT zur Beurteilung des primären Endpunktes ceCT oder MRI + ggf. PET (RE-CRF).** Kann entfallen falls zuvor Progress oder Rezidiv durch Referenzpanel bestätigt
- **Bei Einverständnis für allgemeine und/oder spezielle wissenschaftliche Begleitprojekte:**
Probenentnahme gemäß Protokoll
→**allgemeines wissenschaftliches Begleitprojekt:** Probenentnahme bei **Verdacht auf Progress oder Rezidiv**
- **Einverständnis für Quality of Life-Befragung:** QoL-Fragebögen gemäß Protokoll
- **Versand der gesamten Bildgebung zur zentralen Beurteilung an die folgende Adresse:**

Klinik für Nuklearmedizin
z. Hd. Prof. C. Kobe
Klinikum der Universität zu Köln
Kerpener Str. 62
50937 Köln

- **Versand der RE-CRFs per Fax (0221-478-88188) an die GHSG**

Follow-up

- **Alle 3 Monate im 1. Jahr nach End-of-Treatment (FU-CRF)**
- **Ungeplantes Interim-Follow-Up bei Verdacht auf Progress oder Rezidiv (FU-CRF)**
- **End-of-Study-Visite 2 Jahre nach Studieneinschluss (FU-CRF)**
- **Einverständnis für Quality of Life-Befragung:** QoL-Fragebögen zur **End-of-Study-Visite**

Vorzeitiger Abbruch der Protokollbehandlung

- Dokumentieren und begründen Sie die Umstände eines vorzeitigen Therapieabbruchs (**TTR-CRF**)
- **Versand vorhandener RE-CRFs per Fax (0221-478-88188) an die GHSG**
- Fortsetzung der Follow-up Dokumentation auf dem **FU-CRF**

Bitte kontaktieren Sie die GHSG-Studienzentrale bei Fragen und Unklarheiten
Bitte faxen Sie alle CRFs unverzüglich an die GHSG-Studienzentrale:
0221-478-88188