

HD16 Organisation und Logistik

I vor STUDIENEINSCHLUSS

- Kooperation Strahlentherapie klären:
Patienten können grundsätzlich nur dann gemeldet werden, wenn die Bestrahlung in einem von der Ethikkommission für die HD16 Studie zugelassenen strahlentherapeutischen Institut durchgeführt werden kann
- Diagnosesicherung:
 - Primärhistologie liegt vor; Referenzbefundung ist vor Studieneinschluss veranlasst → bei einem Stadium IA ohne Risikofaktor zwingend erforderlich
 - alle obligaten Staginguntersuchungen sind abgeschlossen ⇨ die Befunde auf dem CRF E-Bogen dokumentieren
- Toxizitätsuntersuchungen veranlassen ⇨ Befunde auf CRF LT-Basis dokumentieren
- Ein- u. Ausschlusskriterien überprüfen und auf CRF E/A-Bogen dokumentieren
- Patient/-in gemäß Aufklärungsprotokoll über den Studienablauf aufklären, alle Patienteninformationen und Patienteneinverständniserklärungen aushändigen (HD-16 Studie, LQ, wiss. Begleituntersuchungen, Übereignungsvertrag; in Patientenmappe bereits geheftet)
- 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
- sofern Patient zum LQ-Projekt zugestimmt hat: grünen Lebensqualitätsbogen aushändigen

II RANDOMISATION

- die Randomisation und damit der Studieneinschluss eines Patienten erfolgt grundsätzlich nur telefonisch (GHSG Studienzentrale Köln, Tel: +49 (0)221/ 478- 88184, -88161) und nach Eingang folgender Unterlagen, die per Fax: **+49 (0)221/ 478- 88188** zu schicken sind:
 1. vom Patienten unterschriebene Patienteneinwilligung zur Teilnahme an der HD16 Studie,
 2. Ein- / Ausschlusskriterien-, Erhebungs- und Anamnesebogen, Primärhistologie,
 3. falls zutreffend: Einwilligung für LQ, wiss. Begleitprojekt und Übereignungsvertrag
 4. falls zutreffend: Einwilligung für das IV- und das KML Projekt
- das Randomisationsergebnis erfolgt zunächst verblindet

III nach RANDOMISATION

- sofern Patient zugestimmt hat: 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
- Patienten möglichst vor Therapiebeginn dem Strahlentherapeuten vorstellen (CT-Bilder + E-Bogen mitgeben)
- Start der Chemotherapie immer erst **nach** Studieneinschluss
- zeitnah die initialen CT- und RÖ-Bilder in digitaler Form an Referenzstrahlentherapie nach Köln schicken
- die initialen CRFs, einschließlich Langzeittoxizitätsbogen LT-Basis und LQ-Bogen im Original an die GHSG Studienzentrale schicken

IV nach 1. Zyklus ABVD

- PET Termin veranlassen → Durchführung optimal ab Tag 29 – 35 des 2. Zyklus
- Restaging CTs (mit Kontrastmittel) (RE-2) veranlassen → Durchführung ab Tag 22 des 2. Zyklus (optimaler Zeitpunkt zwischen Tag 29 und 35)
- **wenn PET und CT gleichzeitig von Nuklearmedizin durchgeführt werden, dann Anforderung immer mit Hinweis: CT mit Kontrastmittel**

V nach RESTAGING (CT-2) → PET BEURTEILUNG (PET-2)

- CT- und Laborbefunde auf CRF (RE-Bogen) dokumentieren und zusammen mit PET, RA-Bogen und den digitalen Bildern an die Referenznuklearmedizin nach Köln schicken.
Ob und in welchem Umfang eine Strahlentherapie erfolgen soll, wird auf Grundlage der CT und PET Befunde im Referenz-Panel entschieden.
- sofern Patient zugestimmt hat: 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
- die Referenznuklearmedizin informiert umgehend die GHSG Studienzentrale über das Ergebnis der PET Beurteilung. Es erfolgt die Übermittlung der PET Beurteilung, des Randomisationsergebnisses und falls zutreffend (**ARM A:** bei allen Patienten, **Arm B:** nur bei PET-2 positiven Patienten) die Versendung des Strahlentherapieplanes an die bei initialer Randomisation benannten internistischen und strahlentherapeutischen Prüfärzte (ggf. i.V. an ein Studiensekretariat) durch die GHSG Studienzentrale.
- Patienten, die zum Zeitpunkt der PET-2/ CT-2 keine nachweisbaren Tumorreste in der CT aufweisen (Arm B + PET-2 negativ): → für diese Patienten ist das definitive Restaging das RE-2 (CT-2) nach Chemotherapie.

VI BESTRAHLUNG

- Beginn der Strahlentherapie: spätestens 6 Wochen nach Ende der Chemotherapie (ab Tag 29 v. 2. Zyklus)

VII 4-6 Wochen nach STRAHLENTHERAPIE → DEFINITIVES RESTAGING

- Patienten mit Tumorresten zum Zeitpunkt der PET-2/ CT-2 (ARM A: alle + Arm B: PET-2 positiv):
→ definitives Restaging nach Bestrahlung (RT) durchführen
- CT- und Laborbefunde auf CRF (RE) 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 3 Monate nach STRAHLENTHERAPIE

- Bei Patienten, die PET-2 positiv im **Standardarm** (A) behandelt wurden → PET sowie diagnostisches CT durchführen.
Ist dieses PET negativ → Nachsorge gemäß Prüfplan
Ist dieses PET positiv → Empfehlung zum weiteren Vorgehen mit Studienzentrale absprechen
- Bei Patienten, die PET-2 positiv im **experimentellen** Arm (B) behandelt wurden → PET sowie diagnostisches CT durchführen.
Ist dieses PET negativ → Nachsorge gemäß Prüfplan
Ist dieses PET positiv → Empfehlung zum weiteren Vorgehen mit Studienzentrale absprechen

VIII NACHSORGE

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