

HD17 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 HD17 Studie zugelassenen strahlentherapeutischen Institut durchgeführt werden kann
- Diagnosesicherung:
 - Primärhistologie liegt vor, Referenzbefundung ist veranlasst
 - 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 Patienteneinwilligungen aushändigen (HD-17 Studie, LQ, wiss. Begleituntersuchungen, Übereignungsvertrag; s. 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 Einwilligung 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- 88166**
- **vorher** sind folgende Unterlagen an die GHSG Studienzentrale in Köln, **Fax: +49 (0)221/ 478- 88188, zu faxen:**
 1. vom Patienten unterschriebene Patienteneinwilligung zur Teilnahme an der HD17 Studie,
 2. falls zutreffend: Einwilligung für LQ, wiss. Begleitprojekt und Übereignungsvertrag,
 3. falls zutreffend: Einwilligung für das IV- und das KML Projekt,
 4. Ein- / Ausschlusskriterien-, Erhebungs- und Anamnesebogen, Primärhistologie
- 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 die Referenznuklearmedizin 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 4. Zyklus
- Restaging CTs (RE-4, mit Kontrastmittel) veranlassen → Durchführung ab Tag 22 des 4. 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-4) → PET BEURTEILUNG (PET-4)

- CT- und Laborbefunde auf CRF (RE-Bogen) dokumentieren und zusammen mit 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 5 ml EDTA-Blut per (normal) Post schicken an:
Labor für Immuntherapie, Uniklinik Köln, LFI, E4, R 707, Kerpener Str. 62, 50937 Köln
- das Referenzpanel 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-4 positiven Patienten) die Versendung des Strahlentherapieplanes an die bei initialer Randomisation benannten internistischen und strahlentherapeutischen Prüfarzte (ggf. i.V. an ein Studiensekretariat) durch die Referenzstrahlentherapie bzw. GHSG- Studienzentrale.
- Patienten, die zum Zeitpunkt der PET-4/ CT-4 keine nachweisbaren Tumorreste in der CT aufweisen (Arm B + PET-4 negativ): → für diese Patienten ist das definitive Restaging das RE-4 nach Chemotherapie.

VI BESTRAHLUNG

- Beginn der Strahlentherapie: spätestens 6 Wochen nach Ende der Chemotherapie (Tag 29 v. 4. Zyklus)

VII 4-6 Wochen nach STRAHLENTHERAPIE → DEFINITIVES RESTAGING

- Patienten mit Tumorresten zum Zeitpunkt der PET-4/ CT-4 (ARM A: alle + Arm B: PET-4 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 5 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-4 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-4 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