

Case Report Form

Registerstudie Fistel-assoziierte Karzinome bei M. Crohn

Akronym: FAC-Studie

DRKS: 00011766

Version 1.6 vom 20.07.2017

Patienten-Name

Studien-Nummer

--	--	--	--	--	--

Zentrum Patient

EDV-Nummer des Zentrums

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(falls zutreffend)

Versandadresse für CRFs:

Medizinische Klinik für Gastroenterologie, Infektiologie und Rheumatologie
Sekretariat Frau Prof. Dr. B. Siegmund
z. Hd. Herrn Dr. T. Kruis
Campus Benjamin Franklin
Charité – Universitätsmedizin Berlin
Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin
Fax: 030 450 514 990

Diese Seite aus Datenschutzgründen bitte nicht versenden!

FAC-Studie

CRF-Ausfüllanleitung

Allgemeine Hinweise:

Bitte füllen Sie die CRFs **leserlich** mit einem dokumentenechten schwarzen Kugelschreiber aus.

Bitte verwenden Sie zur Dokumentation **fehlender Werte** folgende Kürzel:

n.a. = not available, not assessed, not applicable

n.d. = not done

n.k. = not known

Sind **Korrekturen** auf dem CRF nötig, sind diese GCP-konform durchzuführen (fehlerhaften Eintrag einmal durchstreichen, korrekte Angabe daneben schreiben und mit Datum und Namenskürzel signieren). Die Verwendung von Tipp-Ex ist nicht erlaubt.

Datumsangaben sind im Format TT.MM.JJJJ einzutragen, fehlende Teile sind durch „n.k.“ zu kennzeichnen (z.B. „n.k..01.2017“).

Bitte denken Sie daran, dass der **Studienarzt** an den dafür vorgesehenen Stellen zur Bestätigung der Vollständigkeit und Richtigkeit seine **Unterschrift** leistet.

Seiten, die nicht ausgefüllt wurden (z.B. aufgrund fehlender Visite), bitte komplett durchstreichen und mit Datum und Namenskürzel signieren.

Zu den CRFs:

- Das **Original** wird **an die Versandadresse für CRFs** gesendet.
- Eine **Kopie verbleibt im Studienzentrum**

Nachträgliche Korrekturen nach Versenden des Original-CRFs sind folgendermaßen durchzuführen:

- Ergänzen/korrigieren Sie die Dokumentation auf dem Original
- Schicken Sie eine Kopie dieses Blattes an die Versandadresse für CRFs bzw. faxen Sie es mit dem Vermerk „**Korrektur**“

Versandadresse für CRFs:

Medizinische Klinik für Gastroenterologie, Infektiologie und Rheumatologie
Sekretariat Frau. Prof. Dr. B. Siegmund
z. Hd. Herr Dr. T. Kruis
Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin
Fax: 030 450 514 990

Patienten-Nr.:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Screening/Baseline	
	Zentrum Patient		
Datum der Dokumentation:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	TT.MM.JJJJ	
Art der Datenerhebung:	<input type="checkbox"/> nur retrospektiv <input type="checkbox"/> retrospektiv mit geplantem prospektivem Follow-up		
<i>Sofern „nur retrospektive“ Datenerhebung angekreuzt, springen Sie bitte direkt zum Abschnitt „Allgemeine Angaben zur Person“.</i>			
Sofern prospektives Follow-up geplant:	Vorliegen einer unterzeichneten Einwilligungserklärung:		<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
Datum der Einwilligung:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	TT.MM.JJJJ	
		Ja	Nein
Einschlusskriterien:	1. Alter \geq 18 Jahre		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	2. Fistulierender M. Crohn		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
	3. Fistel-assoziiertes Karzinom		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Ausschlusskriterien:	1. Vorbestehendes Karzinom mit zeitlich nachfolgender Fistelentwicklung		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Allgemeine Angaben zur Person			
Geschlecht:	<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich		
Geburtsdatum:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	MM. JJJJ	
Raucherstatus:	War der/die Patient/in im Zeitraum von 12 Monaten vor Diagnose des Fistelkarzinoms aktiver Raucher (>7 Zigaretten/Woche)?		
<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> nicht bekannt	
Status bei Einschluss in die Registerstudie			
Patient zuletzt gesehen:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	MM.JJJJ	
Status:	<input type="checkbox"/> rezidivfrei (aktuell ohne onkologische Therapie)		
<input type="checkbox"/> „best supportive care“ Situation bei bestehender Tumorerkrankung	<input type="checkbox"/> in onkologischer Therapie		
<input type="checkbox"/> Status unbekannt	<input type="checkbox"/> verstorben		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	MM.JJJJ		

Bildmaterial und pathologische Proben zum Zeitpunkt der Erstdiagnose des Fistelkarzinoms (optional)

*Bitte Befunde/Proben **nur ohne identifizierende Daten** zum Patienten versenden und **unter Angabe der Patientenummer** auf den Befunde/Proben!*

- digitales Bildmaterial des Patienten mit Darstellung des Fistelkarzinoms zum Zeitpunkt der Erstdiagnose (CT oder MRT)
- pathologische Proben (z.B. Paraffinblöcke) des Fistelkarzinoms

Weitere Anlagen (optional):

*Bitte Befunde **nur ohne identifizierende Daten** zum Patienten versenden und **unter Angabe der Patientenummer** auf den Befunde!*

- Kopie des primären histologischen Befundes des Fistelkarzinoms
- onkologischer Verlauf

Patienten-Nr.:	<table border="1"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Zentrum</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Patient</td> </tr> </table>									Zentrum				Patient				TEIL 1: ANGABEN zum M. CROHN
Zentrum				Patient														
Klinischer Verlauf des M. CROHN VOR Diagnose des Fistelkarzinoms																		
<p>Erstdiagnose des M. CROHN: <i>Sofern das Datum der Erstdiagnose unbekannt ist, wählen Sie bitte eine der untenstehenden Angaben zur ungefähren Erkrankungsdauer aus.</i></p> <p> <input type="checkbox"/> ___ ___ / ___ ___ ___ (Monat) (Jahr) </p> <p> <input type="checkbox"/> < 5 Jahre <input type="checkbox"/> > 5 Jahre <input type="checkbox"/> > 10 Jahre <input type="checkbox"/> > 20 Jahre <input type="checkbox"/> keine Angabe möglich </p>																		
<p>Ausbreitung nach Montreal-Klassifikation vor Diagnose des Fistelkarzinoms:</p> <p>A (Alter bei Diagnose):</p> <p> <input type="checkbox"/> 1 (≤ 16 Jahre) <input type="checkbox"/> 2 (> 17–40 Jahre) <input type="checkbox"/> 3 (> 40 Jahre) </p> <p>L (Befall):</p> <p> <input type="checkbox"/> 1 (terminales Ileum) <input type="checkbox"/> 2 (Kolon) <input type="checkbox"/> 3 (Ileokolon) <input type="checkbox"/> 4 (oberer GI-Trakt) <input type="checkbox"/> 4+ (unterer GI-Trakt und distale Erkrankung) </p> <p>B (Komplikationen):</p> <p> <input type="checkbox"/> 1 (nicht strikturierend, nicht penetrierend) <input type="checkbox"/> 2 (strikturierend) <input type="checkbox"/> 3 (intern penetrierend) <input type="checkbox"/> 3p (perianal penetrierend) </p>																		
<p>Charakterisierung der Erkrankung:</p> <p> <input type="checkbox"/> steroidrefraktärer Verlauf <input type="checkbox"/> steroidabhängiger Verlauf <input type="checkbox"/> trifft nicht zu </p>																		
<p>Systemische Immunsuppression: <i>(mehrere Angaben möglich).</i> <i>Falls bekannt, geben Sie bitte auch die Dauer der jeweiligen Medikamentengabe an.</i></p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="188 1585 703 1641"><input type="checkbox"/> Glukokortikoide systemisch</td> <td data-bbox="703 1585 1417 1641">Dauer: ___ ___ ___ (Monate)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="188 1641 703 1697"><input type="checkbox"/> Azathioprin / 6-Mercaptopurin</td> <td data-bbox="703 1641 1417 1697">Dauer: ___ ___ ___ (Monate)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="188 1697 703 1753"><input type="checkbox"/> Methotrexat</td> <td data-bbox="703 1697 1417 1753">Dauer: ___ ___ ___ (Monate)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="188 1753 703 1809"><input type="checkbox"/> TNF-alpha-Antikörper</td> <td data-bbox="703 1753 1417 1809">Dauer: ___ ___ ___ (Monate)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="188 1809 703 1865"><input type="checkbox"/> Ustekinumab</td> <td data-bbox="703 1809 1417 1865">Dauer: ___ ___ ___ (Monate)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="188 1865 703 1921"><input type="checkbox"/> Vedolizumab</td> <td data-bbox="703 1865 1417 1921">Dauer: ___ ___ ___ (Monate)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="188 1921 703 1977"><input type="checkbox"/> Calcineurininhibitoren</td> <td data-bbox="703 1921 1417 1977">Dauer: ___ ___ ___ (Monate)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="188 1977 703 2042"><input type="checkbox"/> andere <i>(bitte spezifizieren):</i></td> <td data-bbox="703 1977 1417 2042">Dauer: ___ ___ ___ (Monate)</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> Glukokortikoide systemisch	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)	<input type="checkbox"/> Azathioprin / 6-Mercaptopurin	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)	<input type="checkbox"/> Methotrexat	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)	<input type="checkbox"/> TNF-alpha-Antikörper	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)	<input type="checkbox"/> Ustekinumab	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)	<input type="checkbox"/> Vedolizumab	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)	<input type="checkbox"/> Calcineurininhibitoren	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)	<input type="checkbox"/> andere <i>(bitte spezifizieren):</i>	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)
<input type="checkbox"/> Glukokortikoide systemisch	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)																	
<input type="checkbox"/> Azathioprin / 6-Mercaptopurin	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)																	
<input type="checkbox"/> Methotrexat	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)																	
<input type="checkbox"/> TNF-alpha-Antikörper	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)																	
<input type="checkbox"/> Ustekinumab	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)																	
<input type="checkbox"/> Vedolizumab	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)																	
<input type="checkbox"/> Calcineurininhibitoren	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)																	
<input type="checkbox"/> andere <i>(bitte spezifizieren):</i>	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)																	

Patienten-Nr.:	<table style="margin: auto; border: none;"> <tr> <td style="border: none; text-align: center;"> _ _ _ </td> <td style="border: none; text-align: center;"> _ _ _ </td> </tr> <tr> <td style="border: none; text-align: center;">Zentrum</td> <td style="border: none; text-align: center;">Patient</td> </tr> </table>	_ _ _	_ _ _	Zentrum	Patient	TEIL 1: ANGABEN zum M. CROHN
_ _ _	_ _ _					
Zentrum	Patient					
<hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 0;"/>						
<input type="checkbox"/> keine systemische Immunsuppression erfolgt						
Erfolgte eine kombinierte Gabe der oben genannter Immunsuppressiva?						
<input type="checkbox"/> ja, 2-fach Kombination <i>(bitte spezifizieren)</i>	<input type="checkbox"/> Glukokortikoide systemisch <input type="checkbox"/> Azathioprin / 6-Mercaptopurin <input type="checkbox"/> Methotrexat <input type="checkbox"/> TNF-alpha-Antikörper <input type="checkbox"/> Ustekinumab <input type="checkbox"/> Vedolizumab <input type="checkbox"/> Calcineurininhibitoren <input type="checkbox"/> andere <i>(bitte spezifizieren)</i> : _____ _____					
<input type="checkbox"/> ja 3-fach Kombination <i>(bitte spezifizieren)</i>	<input type="checkbox"/> Glukokortikoide systemisch <input type="checkbox"/> Azathioprin / 6-Mercaptopurin <input type="checkbox"/> Methotrexat <input type="checkbox"/> TNF-alpha-Antikörper <input type="checkbox"/> Ustekinumab <input type="checkbox"/> Vedolizumab <input type="checkbox"/> Calcineurininhibitoren <input type="checkbox"/> andere <i>(bitte spezifizieren)</i> : _____ _____					
<input type="checkbox"/> nein						
Wie lange war die kumulative Dauer der gesamten systemischen Immunsuppression? <i>Sofern eine exakte Angabe in Monaten nicht möglich ist, wählen Sie bitte eine der folgenden Angaben zur ungefähren Dauer aus.</i>						
<input type="checkbox"/> _____ (Monate) <input type="checkbox"/> < 5 Jahre <input type="checkbox"/> > 5 Jahre <input type="checkbox"/> > 10 Jahre <input type="checkbox"/> keine Angabe möglich						
Operative Therapie: <i>(mehrere Angaben möglich)</i>						
<input type="checkbox"/> Strikturoplastik <input type="checkbox"/> Ileozökalresektion <input type="checkbox"/> Dünndarmsegmentresektion <input type="checkbox"/> Dickdarmsegmentresektion <input type="checkbox"/> subtotale Kolektomie <input type="checkbox"/> Proktokolektomie <input type="checkbox"/> Ileostoma <input type="checkbox"/> Kolostoma						
<input type="checkbox"/> keine OP erfolgt <input type="checkbox"/> andere <i>(bitte spezifizieren)</i> : _____ _____						

Patienten-Nr.:	<table border="1"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Zentrum</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">Patient</td> </tr> </table>							Zentrum			Patient			TEIL 1: ANGABEN zum M. CROHN
Zentrum			Patient											
Allgemeine Angaben zur M. CROHN-assoziierten FISTELERKRANKUNG														
<p>Erstdiagnose der Fistelerkrankung: <i>Sofern das Datum der Erstdiagnose unbekannt ist, wählen Sie bitte eine der folgenden Angaben zur ungefähren Erkrankungsdauer aus.</i></p> <p> <input type="checkbox"/> ___ / ___ (Monat) (Jahr) <input type="checkbox"/> < 5 Jahre <input type="checkbox"/> > 5 Jahre <input type="checkbox"/> > 10 Jahre <input type="checkbox"/> > 20 Jahre <input type="checkbox"/> keine Angabe möglich </p>														
<p>Lokalisation der Fistelerkrankung: <i>(mehrere Angaben möglich)</i></p> <p> <input type="checkbox"/> perianal <input type="checkbox"/> enteroenterisch <input type="checkbox"/> enterovesikal <input type="checkbox"/> enterokutan <input type="checkbox"/> enterisch-retroperitoneal blind endend <input type="checkbox"/> andere <i>(bitte spezifizieren):</i> _____ </p>														
<p>Handelte es sich um ein einfaches oder komplexes Fistelsystem?</p> <p> <input type="checkbox"/> einfach <input type="checkbox"/> komplex </p>														
Klinischer Verlauf der FISTELERKRANKUNG VOR Diagnose des Fistelkarzinoms														
<p>Systemische Immunsuppression: <i>im Zeitraum von 12 Monaten vor Diagnose des Fistelkarzinoms, sofern erfolgt (mehrere Angaben möglich)</i></p>														
<input type="checkbox"/> Glukokortikoide systemisch	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)													
<input type="checkbox"/> Azathioprin / 6-Mercaptopurin	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)													
<input type="checkbox"/> Methotrexat	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)													
<input type="checkbox"/> TNF-alpha-Antikörper	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)													
<input type="checkbox"/> Ustekinumab	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)													
<input type="checkbox"/> Vedolizumab	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)													
<input type="checkbox"/> Calcineurininhibitoren	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)													
<input type="checkbox"/> andere <i>(bitte spezifizieren):</i> _____	Dauer: ___ ___ ___ (Monate)													
<input type="checkbox"/> keine systemische Immunsuppression erfolgt														
Erfolgte eine kombinierte Gabe der unter oben genannter Immunsuppressiva?														
<input type="checkbox"/> ja, 2-fach Kombination <i>(bitte spezifizieren)</i>	<input type="checkbox"/> Glukokortikoide systemisch <input type="checkbox"/> Azathioprin / 6-Mercaptopurin <input type="checkbox"/> Methotrexat <input type="checkbox"/> TNF-alpha-Antikörper <input type="checkbox"/> Ustekinumab <input type="checkbox"/> Vedolizumab													

Patienten-Nr.:	<table border="1"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Zentrum</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Patient</td> </tr> </table>									Zentrum				Patient				TEIL 1: ANGABEN zum M. CROHN
Zentrum				Patient														
		<input type="checkbox"/> Calcineurininhibitoren <input type="checkbox"/> andere (bitte spezifizieren): _____ _____																
<input type="checkbox"/> ja 3-fach Kombination (bitte spezifizieren)		<input type="checkbox"/> Glukokortikoide systemisch <input type="checkbox"/> Azathioprin / 6-Mercaptopurin <input type="checkbox"/> Methotrexat <input type="checkbox"/> TNF-alpha-Antikörper <input type="checkbox"/> Ustekinumab <input type="checkbox"/> Vedolizumab <input type="checkbox"/> Calcineurininhibitoren <input type="checkbox"/> andere (bitte spezifizieren): _____ _____																
<input type="checkbox"/> nein																		
Operative Therapie der Fistelerkrankung: (mehrere Angaben möglich) <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Einlage von Fadendrainagen</td> <td><input type="checkbox"/> Fistulotomie</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Fistulektomie</td> <td><input type="checkbox"/> Ileostoma</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Kolostoma</td> <td><input type="checkbox"/> Proktektomie</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Proktokolektomie</td> <td><input type="checkbox"/> andere (bitte spezifizieren): _____ _____</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input type="checkbox"/> keine OP erfolgt</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> Einlage von Fadendrainagen	<input type="checkbox"/> Fistulotomie	<input type="checkbox"/> Fistulektomie	<input type="checkbox"/> Ileostoma	<input type="checkbox"/> Kolostoma	<input type="checkbox"/> Proktektomie	<input type="checkbox"/> Proktokolektomie	<input type="checkbox"/> andere (bitte spezifizieren): _____ _____	<input type="checkbox"/> keine OP erfolgt							
<input type="checkbox"/> Einlage von Fadendrainagen	<input type="checkbox"/> Fistulotomie																	
<input type="checkbox"/> Fistulektomie	<input type="checkbox"/> Ileostoma																	
<input type="checkbox"/> Kolostoma	<input type="checkbox"/> Proktektomie																	
<input type="checkbox"/> Proktokolektomie	<input type="checkbox"/> andere (bitte spezifizieren): _____ _____																	
<input type="checkbox"/> keine OP erfolgt																		
Bestand nach operativer Therapie ein ausgeschaltetes Rektum bzw. ein blind endender Rektumstumpf? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein																		
War die Fistelkrankheit im Zeitraum von <u>12 Monaten VOR</u> Diagnose des Fistelkarzinoms kontrolliert? <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein																		
Welche Symptome der Fistelkrankheit bestanden im Zeitraum von <u>12 Monaten VOR</u> Diagnose des Fistelkarzinoms? (mehrere Angaben möglich) <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Schmerzen</td> <td><input type="checkbox"/> Sekretion</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Fistelbezogene Abszessbildung</td> <td><input type="checkbox"/> andere (bitte spezifizieren): _____ _____</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> Schmerzen	<input type="checkbox"/> Sekretion	<input type="checkbox"/> Fistelbezogene Abszessbildung	<input type="checkbox"/> andere (bitte spezifizieren): _____ _____												
<input type="checkbox"/> Schmerzen	<input type="checkbox"/> Sekretion																	
<input type="checkbox"/> Fistelbezogene Abszessbildung	<input type="checkbox"/> andere (bitte spezifizieren): _____ _____																	

Patienten-Nr.:	<table style="margin: auto;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Zentrum</td> <td colspan="3" style="text-align: center;">Patient</td> </tr> </table>							Zentrum			Patient			TEIL 2: ANGABEN zum FISTELKARZINOM
Zentrum			Patient											
Allgemeine Angaben zum FISTELKARZINOM														
Zeitpunkt der Erstdiagnose: <table style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table> MM. JJJJ Lokalisation: _____														
Bestand der begründete Verdacht auf ein Fistelkarzinom oder handelte es sich um eine Zufallsdiagnose? <input type="checkbox"/> begründeter Verdacht <input type="checkbox"/> Zufallsdiagnose														
Sofern der Verdacht auf ein Fistelkarzinom bestand, worauf begründete sich dieser? <i>(mehrere Angaben möglich)</i> <input type="checkbox"/> nicht-kontrollierte Fistelerkrankung <input type="checkbox"/> B-Symptome <input type="checkbox"/> endoskopischer Befund <input type="checkbox"/> radiologischer Befund <input type="checkbox"/> Fernmetastase(n) <input type="checkbox"/> andere <i>(bitte spezifizieren):</i> _____ _____														
Wie wurde die Diagnose des Fistelkarzinoms gesichert? <input type="checkbox"/> Rektoskopie ohne Allgemeinanästhesie <input type="checkbox"/> Rektoskopie mit Allgemeinanästhesie <input type="checkbox"/> Operation <i>(bitte spezifizieren):</i> _____ <input type="checkbox"/> andere Methode <i>(bitte spezifizieren):</i> _____ _____														
In welchem Bereich der Fistel(n) wurde das Fistelkarzinom histopathologisch festgestellt? <i>(mehrere Angaben möglich)</i> <input type="checkbox"/> interner Fistelporus <input type="checkbox"/> externer Fistelporus <input type="checkbox"/> im Fistelgang <input type="checkbox"/> andere Lokalisation <i>(bitte spezifizieren):</i> _____ _____														
Histologie: <i>Primären histologischen Befund bitte als pseudonymisierte Kopie mitschicken; hierzu bitte Patientendaten schwärzen und Kopie mit Studiennummer beschriften.</i> <input type="checkbox"/> Adenokarzinom <input type="checkbox"/> Plattenepithelkarzinom <input type="checkbox"/> unbekannt Grading: <input type="checkbox"/> G1 <input type="checkbox"/> G2 <input type="checkbox"/> G3 <input type="checkbox"/> G4 <input type="checkbox"/> unbekannt														
Molekulares Profil (bei Adenokarzinom): All RAS: <input type="checkbox"/> wt <input type="checkbox"/> mutiert <input type="checkbox"/> nicht analysiert														

Patienten-Nr.:	<table style="margin:auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align:center; font-size: small;">Zentrum</td> <td colspan="3" style="text-align:center; font-size: small;">Patient</td> </tr> </table>							Zentrum			Patient			TEIL 2: ANGABEN zum FISTELKARZINOM
Zentrum			Patient											
<input type="checkbox"/> Progression unter Therapie: <table style="display:inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> MM.JJJJ <input type="checkbox"/> schlechte Verträglichkeit <input type="checkbox"/> Patientenwunsch (<i>Begründung bitte spezifizieren</i>) <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> <input type="checkbox"/> Tod: <table style="display:inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> MM.JJJJ														
Onkologischer Verlauf in der 2. Therapielinie														
Beginn der Therapielinie: <table style="display:inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> MM. JJJJ														
Therapieintention:														
<input type="checkbox"/> kurativ <input type="checkbox"/> palliativ														
Operative Therapie:														
<input type="checkbox"/> Resektion erfolgt: <table style="display:inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> MM.JJJJ <input type="checkbox"/> nicht erfolgt														
Beschreibung der OP: _____														
R-Status: <input type="checkbox"/> R0 <input type="checkbox"/> R1 <input type="checkbox"/> R2														
Chemotherapie (<i>nicht kombinierte Strahlenchemotherapie</i>):														
<input type="checkbox"/> begonnen: <table style="display:inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> MM.JJJJ Zykluslänge: <table style="display:inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> (Tage) <input type="checkbox"/> nicht erfolgt														
Strategie: <input type="checkbox"/> neoadjuvant <input type="checkbox"/> adjuvant <input type="checkbox"/> keine Angabe														
	Substanz	Dosis (Einheit)												
1														
2														
3														
4														
Strahlentherapie:														
<input type="checkbox"/> begonnen: <table style="display:inline-table; border-collapse: collapse;"><tr><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td><td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px;"></td></tr></table> MM.JJJJ <input type="checkbox"/> nicht erfolgt														
Strategie: <input type="checkbox"/> neoadjuvant <input type="checkbox"/> adjuvant <input type="checkbox"/> keine Angabe														
Bestrahlungsfeld: _____														

Patienten-Nr.:	<table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> <tr> <td colspan="3">Zentrum</td> <td colspan="3">Patient</td> </tr> </table>							Zentrum			Patient			TEIL 2: ANGABEN zum FISTELKARZINOM	
Zentrum			Patient												
Kombinierte Strahlenchemotherapie:			<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein											
	Substanz	Dosis (Einheit)													
1															
2															
Bildgebend bestes Ansprechen:															
<input type="checkbox"/> komplette Response (Zielläsionen verschwunden)		<input type="checkbox"/> partielle Response (Zielläsionen um \geq 30 % kleiner)													
<input type="checkbox"/> stabile Erkrankung (weder partielle Remission noch Progression)		<input type="checkbox"/> Progression (Zielläsionen um \geq 20 % größer)													
<input type="checkbox"/> nicht evaluiert		<input type="checkbox"/> nicht evaluierbar													
Verlauf:															
<input type="checkbox"/> Patient wird aktuell in 2. Therapielinie behandelt		<input type="checkbox"/> Patient wird nicht mehr in 2. Therapielinie behandelt													
letzte Chemotherapie: <table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table> MM.JJJJ								Gesamtzahl der Chemotherapiezyklen: <table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td> </tr> </table>							
letzte Bestrahlung: <table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table> MM.JJJJ								kumulative Strahlendosis: <table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table> , <table border="1"> <tr> <td> </td> </tr> </table> (Gy)							
Grund für Beendigung der 2. Therapielinie:															
<input type="checkbox"/> Therapielinie abgeschlossen															
<input type="checkbox"/> Progression unter Therapie: <table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table> MM.JJJJ															
<input type="checkbox"/> schlechte Verträglichkeit															
<input type="checkbox"/> Patientenwunsch (Begründung bitte spezifizieren) _____															
<input type="checkbox"/> Tod: <table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table> MM.JJJJ															
Onkologischer Verlauf in der 3. Therapielinie															
Beginn der Therapielinie: <table border="1"> <tr> <td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td> </tr> </table> MM. JJJJ															
Therapieintention:															
<input type="checkbox"/> kurativ		<input type="checkbox"/> palliativ													

Patienten-Nr.:	<table border="1"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">Zentrum</td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Patient</td> </tr> </table>									Zentrum				Patient				TEIL 2: ANGABEN zum FISTELKARZINOM
Zentrum				Patient														
<input type="checkbox"/> stabile Erkrankung (weder partielle Remission noch Progression) <input type="checkbox"/> nicht evaluiert		<input type="checkbox"/> Progression (Zielläsionen um $\geq 20\%$ größer) <input type="checkbox"/> nicht evaluierbar																
Verlauf: <input type="checkbox"/> Patient wird aktuell in 3. Therapielinie behandelt <input type="checkbox"/> Patient wird nicht mehr in 3. Therapielinie behandelt letzte Chemotherapie: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> MM.JJJJ Gesamtzahl der Chemotherapiezyklen: <input type="text"/> <input type="text"/> letzte Bestrahlung: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> MM.JJJJ kumulative Strahlendosis: <input type="text"/> <input type="text"/> , <input type="text"/> (Gy)																		
Grund für Beendigung der 3. Therapielinie: <input type="checkbox"/> Therapielinie abgeschlossen <input type="checkbox"/> Progression unter Therapie: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> MM.JJJJ <input type="checkbox"/> schlechte Verträglichkeit <input type="checkbox"/> Patientenwunsch (Begründung bitte spezifizieren) <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> <input type="checkbox"/> Tod: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> MM.JJJJ																		
Weitere Therapielinien																		
<i>Sofern der Patient in mehr als 3 Therapielinien behandelt wurde, bitte die weiteren Therapien auf einem Extrablatt pro Therapielinie (s. Anhang) zu skizzieren.</i>																		
Unterzeichnung Studienarzt/-ärztin																		
Datum: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		TT.MM.JJJJ																
<hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> Name Studienarzt/-ärztin		<hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> Unterschrift Studienarzt/-ärztin																

ANHANG: Nur auszufüllen, wenn > 3 Therapielinien. Pro zusätzlicher Therapielinie sind die Extrablätter Seite 16-17 zu kopieren und auszufüllen.

Patienten-Nr.:	<table style="margin: auto; border: none;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; display: inline-block;"></td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center; font-size: small;">Zentrum</td> <td colspan="3" style="text-align: center; font-size: small;">Patient</td> </tr> </table>							Zentrum			Patient			<p>EXTRABLATT zum Ausfüllen zusätzlicher Therapielinien</p>
Zentrum			Patient											
Therapielinie Nr.: <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>														
Onkologischer Verlauf in der Therapielinie:														
Beginn der Therapielinie: <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> MM. JJJJ														
Therapieintention:														
<input type="checkbox"/> kurativ <input type="checkbox"/> palliativ														
Operative Therapie:														
<input type="checkbox"/> Resektion erfolgt: <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> MM.JJJJ <input type="checkbox"/> nicht erfolgt														
Beschreibung der OP: _____														
R-Status: <input type="checkbox"/> R0 <input type="checkbox"/> R1 <input type="checkbox"/> R2														
Chemotherapie (nicht kombinierte Strahlenchemotherapie):														
<input type="checkbox"/> begonnen: <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> MM.JJJJ Zykluslänge: <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> (Tage) <input type="checkbox"/> nicht erfolgt														
Strategie: <input type="checkbox"/> neoadjuvant <input type="checkbox"/> adjuvant <input type="checkbox"/> keine Angabe														
	Substanz	Dosis (Einheit)												
1														
2														
3														
4														
Strahlentherapie:														
<input type="checkbox"/> begonnen: <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> MM.JJJJ <input type="checkbox"/> nicht erfolgt														
Strategie: <input type="checkbox"/> neoadjuvant <input type="checkbox"/> adjuvant <input type="checkbox"/> keine Angabe														
Bestrahlungsfeld: _____														
Kombinierte Strahlenchemotherapie: <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein														

