

Case Report Form

Registerstudie Fistel-assoziierte Karzinome bei M. Crohn FOLLOW-UP

Akronym: FAC-Studie

DRKS: 00011766

Entwurf 1.1 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.
- Die **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.:	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <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				Follow-up
Zentrum				Patient														
Status bei Follow-up Vorstellung																		
<p><i>Das Follow-up erfolgt jährlich über 5 Jahre. Bitte geben Sie an, um welche Visite es sich handelt (12, 24, 26, 48 oder 60 Monate nach Baseline).</i></p>																		
Follow-up:	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 24	<input type="checkbox"/> 36	<input type="checkbox"/> 48	<input type="checkbox"/> 60													
Patient gesehen:	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table> MM. JJJJ																	
Datum der Dokumentation:	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table> TT.MM.JJJJ																	
Status:																		
<input type="checkbox"/> rezidivfrei seit <i>(aktuell ohne onkologische Therapie)</i>			seit: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"><tr><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td></tr></table> MM. JJJJ															
<input type="checkbox"/> „best supportive care“ Situation bei bestehender Tumorerkrankung			seit: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"><tr><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td></tr></table> MM. JJJJ															
<input type="checkbox"/> aktuell in onkologischer Therapie																		
<input type="checkbox"/> verstorben			<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table> MM. JJJJ															

Onkologischer Therapieverlauf seit der letzten Datenerhebung:									
Wurde der Patient seit der letzten Datenerhebung onkologisch therapiert?									
<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein								
<p>Wenn ja, geben Sie bitte die seit der letzten Datenerhebung durchgeführten Therapien auf einem Extrablatt pro Therapielinie an (s. Anhang). <i>Beginnen Sie bitte mit der letzten unvollständig erfassten Therapielinie und stellen Sie diese vollständig dar.</i></p>									
Unterzeichnung Studienarzt/-ärztin									
Datum:	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td><td style="width: 20px;"> </td> </tr> </table> TT.MM.JJJJ								
<hr style="width: 50%; margin: 0 auto;"/>									
Name Studienarzt/-ärztin	Unterschrift Studienarzt/-ärztin								

Studienabbruch oder reguläres Studienende:	
<p><i>Sofern die Studie im Verlauf abgebrochen oder regulär nach 5 Jahren beendet wurde, füllen Sie bitte den Bogen „Studienende/-abbruch“ (Anhang 2) aus.</i></p>	

Patienten-Nr.:	<table style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; margin: 2px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; margin: 2px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; margin: 2px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; margin: 2px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; margin: 2px;"></td> <td style="border: 1px solid black; width: 20px; height: 20px; margin: 2px;"></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			EXTRABLATT zum Ausfüllen von Therapielinien
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														
	Substanz	Dosis (Einheit)												
1														

Patienten-Nr.:	<table style="margin: auto; border: none;"> <tr> <td style="border: none; padding: 0 5px;"> _ _ </td> <td style="border: none; padding: 0 5px;"> _ _ </td> <td style="border: none; padding: 0 5px;"> _ _ </td> <td style="border: none; padding: 0 5px;"> _ _ </td> </tr> <tr> <td style="border: none; padding: 0 5px;">Zentrum</td> <td style="border: none; padding: 0 5px;"></td> <td style="border: none; padding: 0 5px;">Patient</td> <td style="border: none; padding: 0 5px;"></td> </tr> </table>	_ _	_ _	_ _	_ _	Zentrum		Patient		EXTRABLATT zum Ausfüllen von Therapielinien
_ _	_ _	_ _	_ _							
Zentrum		Patient								
2										
Bildgebend bestes Ansprechen:										
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> komplette Response <i>(Zielläsionen verschwunden)</i></td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> partielle Response <i>(Zielläsionen um >= 30 % kleiner)</i></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> stabile Erkrankung <i>(weder partielle Remission noch Progression)</i></td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Progression <i>(Zielläsionen um >= 20 % größer)</i></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> nicht evaluiert</td> <td style="padding: 5px;"><input type="checkbox"/> nicht evaluierbar</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> komplette Response <i>(Zielläsionen verschwunden)</i>	<input type="checkbox"/> partielle Response <i>(Zielläsionen um >= 30 % kleiner)</i>	<input type="checkbox"/> stabile Erkrankung <i>(weder partielle Remission noch Progression)</i>	<input type="checkbox"/> Progression <i>(Zielläsionen um >= 20 % größer)</i>	<input type="checkbox"/> nicht evaluiert	<input type="checkbox"/> nicht evaluierbar		
<input type="checkbox"/> komplette Response <i>(Zielläsionen verschwunden)</i>	<input type="checkbox"/> partielle Response <i>(Zielläsionen um >= 30 % kleiner)</i>									
<input type="checkbox"/> stabile Erkrankung <i>(weder partielle Remission noch Progression)</i>	<input type="checkbox"/> Progression <i>(Zielläsionen um >= 20 % größer)</i>									
<input type="checkbox"/> nicht evaluiert	<input type="checkbox"/> nicht evaluierbar									
Verlauf:										
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Patient wird aktuell in der Therapielinie behandelt</td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"><input type="checkbox"/> Patient wird nicht mehr in der Therapielinie behandelt</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">letzte Chemotherapie: _ _ _ _ _ _ _ _ MM.JJJJ</td> <td style="padding: 5px;">Gesamtzahl der Chemotherapiezyklen: _ _ </td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">letzte Bestrahlung: _ _ _ _ _ _ _ _ MM.JJJJ</td> <td style="padding: 5px;">kumulative Strahlendosis: _ _ _ , _ _ (Gy)</td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> Patient wird aktuell in der Therapielinie behandelt	<input type="checkbox"/> Patient wird nicht mehr in der Therapielinie behandelt	letzte Chemotherapie: _ _ _ _ _ _ _ _ MM.JJJJ	Gesamtzahl der Chemotherapiezyklen: _ _	letzte Bestrahlung: _ _ _ _ _ _ _ _ MM.JJJJ	kumulative Strahlendosis: _ _ _ , _ _ (Gy)		
<input type="checkbox"/> Patient wird aktuell in der Therapielinie behandelt	<input type="checkbox"/> Patient wird nicht mehr in der Therapielinie behandelt									
letzte Chemotherapie: _ _ _ _ _ _ _ _ MM.JJJJ	Gesamtzahl der Chemotherapiezyklen: _ _									
letzte Bestrahlung: _ _ _ _ _ _ _ _ MM.JJJJ	kumulative Strahlendosis: _ _ _ , _ _ (Gy)									
Grund für Beendigung der Therapielinie:										
<input type="checkbox"/> Therapielinie abgeschlossen <input type="checkbox"/> Progression unter Therapie: _ _ _ _ _ _ _ _ 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: _ _ _ _ _ _ _ _ MM.JJJJ										
Unterzeichnung Studienarzt/-ärztin										
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;">Datum: _ _ _ _ _ _ _ _ </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;">TT.MM.JJJJ</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px; text-align: center;">_____</td> <td style="padding: 5px; text-align: center;">_____</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Name Studienarzt/-ärztin</td> <td style="padding: 5px;">Unterschrift Studienarzt/-ärztin</td> </tr> </table>			Datum: _ _ _ _ _ _ _ _	TT.MM.JJJJ	_____	_____	Name Studienarzt/-ärztin	Unterschrift Studienarzt/-ärztin		
Datum: _ _ _ _ _ _ _ _	TT.MM.JJJJ									
_____	_____									
Name Studienarzt/-ärztin	Unterschrift Studienarzt/-ärztin									

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			Studienende/-abbruch
Zentrum			Patient											
Datum: <table style="display: inline-table; border: none; margin-right: 10px;"> <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														
Grund für Beendigung														
<input type="radio"/>	reguläre Beendigung der Studie (nach 5 Jahren Follow-up)													
<input type="radio"/>	Dokumentationsabbruch: Widerruf der Einwilligung													
<input type="radio"/>	Dokumentationsabbruch: Patient ist nicht mehr erschienen													
<input type="radio"/>	Dokumentationsabbruch: Patient ist verstorben <table style="display: inline-table; border: none; margin-right: 10px;"> <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													
<input type="radio"/>	Dokumentationsabbruch: vorzeitiges Schließen des gesamten Registers													
<input type="radio"/>	Dokumentationsabbruch: nachträgliche Feststellung, dass Einschlusskriterien nicht erfüllt sind bzw. Ausschlusskriterien vorliegen (Bitte entsprechende Kriterien markieren!)													
Einschlusskriterien														
<input type="radio"/>	1. Alter: ≥ 18 Jahre													
<input type="radio"/>	2. Fistulierender M. Crohn													
<input type="radio"/>	3. Fistel-assoziiertes Karzinom													
Ausschlusskriterien														
<input type="radio"/>	1. Vorbestehendes Karzinom mit zeitlich nachfolgender Fistelentwicklung													
Datum: <table style="display: inline-table; border: none; margin-right: 10px;"> <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> TT.MM.JJJJ														
Name Studienarzt:		Unterschrift Studienarzt:												