

# Case Report Form

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

Akronym: FAC-Studie

DRKS: 00011766

Entwurf 1.2 vom 17.08.2018

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. C. Treese/C. Kurth  
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. Herrn Dr. C. Treese/ C. Kurth  
Hindenburgdamm 30, 12200 Berlin  
**Fax: 030 450 514 990**

<b>Patienten-Nr.:</b>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<b>Follow-up</b>		
	Zentrum	Patient			
<b>Status bei Follow-up Vorstellung</b>					
<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>					
<b>Follow-up:</b>	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 24	<input type="checkbox"/> 36	<input type="checkbox"/> 48	<input type="checkbox"/> 60
<b>Patient gesehen:</b>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	MM. JJJJ
<b>Datum der Dokumentation:</b>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	TT.MM.JJJJ
<b>Status:</b>					
<input type="checkbox"/> rezidivfrei seit				seit:	<input type="text"/>
					<input type="text"/>
					MM. JJJJ
<i>(aktuell ohne onkologische Therapie)</i>					
<input type="checkbox"/> „best supportive care“				seit:	<input type="text"/>
Situation bei bestehender Tumorerkrankung				<input type="text"/>	<input type="text"/>
					MM. JJJJ
<input type="checkbox"/> aktuell in onkologischer Therapie					
<input type="checkbox"/> verstorben				<input type="text"/>	<input type="text"/>
					MM. JJJJ

<b>Onkologischer Therapieverlauf seit der letzten Datenerhebung:</b>	
Wurde der Patient seit der letzten Datenerhebung onkologisch therapiert?	
<input type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
<i>Wenn ja, geben Sie bitte die seit der letzten Datenerhebung durchgeführten Therapien auf einem Extrablatt pro Therapielinie an (s. Anhang). Beginnen Sie bitte mit der letzten unvollständig erfassten Therapielinie und stellen Sie diese vollständig dar.</i>	
<b>Unterzeichnung Studienarzt/-ärztin</b>	
Datum:	<input type="text"/>
	TT.MM.JJJJ
<hr/>	<hr/>
Name Studienarzt/-ärztin	Unterschrift Studienarzt/-ärztin

<b>Studienabbruch oder reguläres Studienende:</b>
<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>

<b>Patienten-Nr.:</b>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;"> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">Zentrum</td> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">Patient</td> </tr> </table> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px; text-align: center;"><b>EXTRABLATT</b> zum Ausfüllen von Therapielinien</td> </tr> </table>	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">Zentrum</td> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">Patient</td> </tr> </table>	Zentrum	Patient	<b>EXTRABLATT</b> zum Ausfüllen von Therapielinien
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">Zentrum</td> <td style="width: 50%; border-bottom: 1px solid black; text-align: center;">Patient</td> </tr> </table>	Zentrum	Patient	<b>EXTRABLATT</b> zum Ausfüllen von Therapielinien		
Zentrum	Patient				
<b>Therapielinie Nr.:</b> <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>					
<b>Onkologischer Verlauf in der Therapielinie:</b>					
<b>Beginn der Therapielinie:</b> <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					
<b>Therapieintention:</b>					
<input type="checkbox"/> kurativ <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> palliativ</span>					
<b>Operative Therapie:</b>					
<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					
<b>Chemotherapie (nicht kombinierte Strahlenchemotherapie):</b>					
<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"/> <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					
<b>1</b>	<b>Substanz</b>	<b>Dosis (Einheit)</b>			
<b>2</b>					
<b>3</b>					
<b>4</b>					
<b>Strahlentherapie:</b>					
<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					
<b>1</b>	<b>Substanz</b>	<b>Dosis (Einheit)</b>			



<b>Patienten-Nr.:</b>	<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			<b>Studienende/-abbruch</b>
Zentrum			Patient											
Datum: <table style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <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														
<b>Grund für Beendigung</b>														
<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; vertical-align: middle;"> <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 <b>(Bitte entsprechende Kriterien markieren!)</b>													
<b>Einschlusskriterien</b>														
<input type="radio"/>	1. Alter: ≥ 18 Jahre													
<input type="radio"/>	2. Fistulierender M. Crohn													
<input type="radio"/>	3. Fistel-assoziiertes Karzinom													
<b>Ausschlusskriterien</b>														
<input type="radio"/>	1. Vorbestehendes Karzinom mit zeitlich nachfolgender Fistelentwicklung													
Datum: <table style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <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: _____												