

## Studienaufruf

### Registerstudie Fistel-assoziierte Karzinome bei M. Crohn. (Abkürzung: FAC-Studie)

Prof. Dr. B. Siegmund, Dr. T. Kruis, Dr. C. Treese

Liebe Kolleginnen und Kollegen in der GISG,  
wir möchten Ihnen die neue GISG-Studie FAC vorstellen und um Ihre Teilnahme als Studienzentrum bitten.

**PRIMÄRES STUDIENZIEL:** Charakterisierung Fistel-assoziiierter Karzinome (FAKs).

Ermittlung von:

- Prävalenz und Inzidenz von FAKs
- Risikofaktoren für die Entstehung und Faktoren zur Prognose und zum Therapieansprechen von FAKs
- bildmorphologischen Merkmalen für das Vorliegen eines FAKs
- Molekularbiologische Charakterisierung von FAKs
- Etablierung einer Follow-up Kohorte

**STUDIENDESIGN:** Register mit prospektiver Verlaufsbeobachtung (nicht-interventionell)

**REKRUTIERUNGSZIEL:** offen

**EINSCHLUSSKRITERIEN:**

1. Alter:  $\geq 18$  Jahre
2. Fistulierender M. Crohn
3. Fistel-assoziiertes Karzinom (alle Lokalisationen)

**AUSSCHLUSSKRITERIEN:** Fistel-assoziiertes Karzinom zeitlich nachfolgender Fistelentwicklung.

**DOKUMENTATIONSFREQUENZ:**

- Bei Einschluss: retrospektive Basisdokumentation zu M. Crohn, Fistelerkrankung und Fistelkarzinom
- Bei Einschluss in die Follow-up Kohorte: jährliche Verlaufsbefragung

**BEFUNDE & PROBEN:** Optionaler Versand von Bildmaterial, pathologischen Proben, histologischem Befund zum Zeitpunkt der Erstdiagnose des FAKs und weitere Befunde zum onkologischen Verlauf

**REKRUTIERUNGSZEITRAUM:** Juli 2017 bis voraussichtlich Juli 2018

**BOBACHTUNGSZEITRAUM:** bis Juli 2023 (5 Jahre)

**FRAGEBOGEN:** papierbasiertes CRF

**FINANZIELLE FÖRDERUNG:** Kompetenznetz Darmerkrankungen / GISG

**AUFWANDSENTSCHÄDIGUNG:** keine Aufwandsentschädigung vorgesehen

**STUDIENMATERIAL:** Studieninfos/Studienordner, CRFs, Informierte Patienteneinwilligungen (in mehrfacher Ausfertigung) werden von dem GISG Organisationsbüro bereitgestellt.

**KONTAKT** Frau Dr. Margit Blömacher, [m.bloemacher@kompetenznetz-ced.de](mailto:m.bloemacher@kompetenznetz-ced.de)  
**GISG ORGANISATIONSBÜRO:** Tel.: 030 8445 2779

Bei Fragen steht Ihnen die Studienleitung ebenfalls gerne zur Verfügung unter [fistelkarzinom@charite.de](mailto:fistelkarzinom@charite.de).

**Wir freuen uns auf Ihr Interesse und bedanken uns im Voraus für Ihre Rückmeldung!**

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Britta Siegmund, Dr. Tassilo Kruis und

Dr. Christoph Treese

Studienleiter

An  
GISG Organisationsbüro  
z.Hd. Frau Dr. Blömacher  
**Fax: 0431 592 957 3988**

## RÜCKMELDUNG

bzgl. GISG FAC-Studie  
Studienleitung: Prof. Dr. B. Siegmund, Dr. T. Kruis, Dr. C. Treese

Wir sind an der GISG FAC-Studienteilnahme interessiert.  
Bitte um weitere Informationen.

Ansprechpartner:

Leider ist die Teilnahme an der GISG FAC-Studie nicht möglich.