

Checkliste für die Patientenregistrierung für die Studie NHL 7-2008

Die **Anmeldung** eines Patienten erfolgt vor dem Beginn der Induktionstherapie mit Bendamustin plus Rituximab (B-R) mit dem dafür vorbereiteten vorgesehenen Bogen „**Patienten-Registrierung**“ per Fax an die Studienzentrale der StiL (Fax-Nr.: 0641 / 99 42609).

Im folgenden sind in Form einer Checkliste die wichtigsten Kriterien aufgezählt, deren Erfüllung vor bzw. für die Patientenregistrierung erforderlich und wichtig ist:

- Sind alle Einschlußkriterien und Ausschlußkriterien erfüllt? (siehe Seite 11 des Studienprotokolls)

- Liegt die schriftliche Einverständniserklärung des Patienten vor? (diese bitte bei der Anmeldung des Pat. zusammen mit dem Anmeldebogen „Patientenregistrierung“ an die Studienzentrale faxen)
 - Der Pat. muss jede Einverständniserklärung zweimal unterschreiben, einmal auf Seite 5 (Einverständnis) und einmal auf Seite 6 (Erklärung zum Datenschutz).
 - Der Pat. muß jeweils selbst handschriftlich das Datum eintragen, dieses darf nicht von jemand anderen geschrieben worden sein.
 - Auf Seite 5 muss ein Prüfarzt unterschrieben haben, mit dem gleichen Datum wie das Datum der Unterschrift des Patienten.
 - Auf Seite 6 ganz unten muss der Pat. ankreuzen, ob er einverstanden ist, dass sein Hausarzt über seine Teilnahme an dieser klinischen Prüfung (Studie) informiert werden darf.

- Liegt (ggf.) die zusätzliche Einverständniserklärung für die erweiterte Blutentnahme vor?
 - Auch diese muss zweimal vom Pat. unterschrieben werden (hier aber nur auf einer Seite).
 - Ein Prüfarzt muss auch diese zusätzliche Einverständnis mit gleichem Datum unterschreiben.

- Bitte darauf achten, dass es je zwei verschiedene Einverständniserklärungen gibt,
 - für die Pat. mit follikulären Lymphom, oder
 - für die Pat. mit Immunozytom, Marginalzonen und Mantelzell Lymphom

- Ist der Anmeldebogen „Patienten-Registrierung“ von einem Prüfarzt unterschrieben?

- Liegen die Ergebnisse der Untersuchungen vor Therapiebeginn vor (siehe Protokoll auf Seite 19)? Die wichtigsten sind hier aufgeführt:
 - Aktuelle Histologie (nicht älter als 6 Monate)
 - Knochenmarkuntersuchung
 - CT-Thorax und CT-Abdomen, ggf. auch CT-Hals
 - Alle Laborergebnisse (Blutuntersuchungen)
 - Sind insbesondere folgende Laboruntersuchungen veranlasst:
Hepatitis-Serologie, Titer für Pneumokokken- und Tetanus Antikörper
Blutbild, LDH, Immunglobuline (IgG, IgA, IgM), CD4- und CD8-pos. Lymphozyten
 - Ist organisiert, dass vom Pat. noch vor Therapiebeginn 40 ml Blut für die wissenschaftlichen Begleitprojekte abgenommen werden kann? Sie werden dazu von der StiL-Studienzentrale angerufen, damit die Abholung der Blutröhrchen durch einen Transportdienst erfolgen kann.

- Bitte nach der Anmeldung des Patienten und nach Erhalt der Pat.-Nr. durch die Studienzentrale (wird nach der Anmeldung zurückgefaxt) diese Pat.-Nr. und den dazu gehörigen Namen des Patienten in die Patienten-Identifizierungsliste in Ihrem Prüfarztordner im Register 1.2 eintragen.