

(Stempel des einsendenden Instituts):

Telefon: (_____) _____ - _____ Bitte mit Durchwahl

Patientenaufkleber
Name, Geb.-Datum, Adresse

GHSG Studienzentrale
Uniklinik Köln
50924 Köln
Tel: 0221/ 478- 88200 / -88163
Fax: 0221/ 478- 88188

EIN-/AUSSCHLUSSKRITERIEN

Datum des histolog. Befundes

Tag	Monat	Jahr

E/A

Studie: PVAG-14 Pilot

Bogen-ID: Case-ID:

Einschlußkriterien:	ja	nein
a) Histologisch gesicherte Erstdiagnose eines Hodgkin Lymphoms im mittleren Stadium	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Alter bei Einschluß: 18-60 Jahre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) Pat. ist in Bezug auf HL therapienaiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) die vom Patienten selbst und schriftlich erteilte Einwilligung zur Studienteilnahme liegt vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) der/die Patient(in) ist damit einverstanden, dass seine/ihre personenbezogenen Daten (Name, Geb.-Datum, Adresse, Diagnose, Befunderhebungen, Verlauf) sowie die Gewebeproben unter Wahrung des Datenschutzes der Studie zur Verfügung gestellt werden	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) normale Organfunktion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) Lebenserwartung > 3 Monate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) negativer HIV-Test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) bei Frauen: negativer Schwangerschaftstest	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ausschlußkriterien:	ja	nein
a) unvollständige Diagnostik zur Stadieneinteilung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b) Vor- oder Begleiterkrankungen, die eine protokollgerechte Therapie nicht erlauben, insbesondere die auf der Rückseite genannten Kontraindikationen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c) HL als Mischtumour (sog. composite Lymphoma)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
d) vorausgegangene Chemo- od. Strahlentherapie (Def. s. Rückseite)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
e) maligne Tumorerkrankung < 5 Jahre (Ausnahme: Basaliom, carcinoma in situ d. cervix uteri, vollständig reseziertes Melanom TNMpT1)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
f) Schwangerschaft, Stillen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
g) WHO Aktivitätsindex > 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
h) langfristige Einnahme von Corticosteroiden (z.B. bei chron. Polyarthritis) od. antineoplastischen Substanzen (z.B. Methotrexate)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
i) fehlende Geschäftsfähigkeit des Patienten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
j) non compliance (Def. s. Rückseite)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
k) Antiepileptische Therapie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
l) allg. Unverträglichkeit gegenüber einem der eingesetzten Medikamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
m) fehlende sichere Schwangerschaftsverhütungsmaßnahmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
n) Personen, die in einem Abhängigkeits-/Arbeitsverhältnis zum Sponsor oder Prüfer stehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
o) Unterbringung in einer Anstalt aufgrund gerichtlicher oder behördlicher Anordnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
p) Teilnahme an einer anderen interventionellen Prüfung, die mit der vorliegenden Prüfung interagieren könnte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ORIGINAL UND 1. DURCHSCHRIFT
an das Studiensekretariat Köln senden
2. DURCHSCHRIFT FÜR BEHANDELNDEN ARZT