

Beobachtungsstudie B-NHL BFM 04**Dokumentationsablauf** (zum Verbleib in der Patientenakte)

Name: _____

Geburtsdatum: |_|_|. |_|_|. |_|_|

Diagnose: _____

Diagnosedatum: |_|_|. |_|_|. |_|_|

Nach Diagnose-Sicherung

→ Einholen der Einwilligungserklärungen

erledigt/
erhalten ___/___/___

Name/Unterschrift

→ Fax "Registrierung":
Klinik → Studienzentrale (so schnell wie möglich) ___/___/___→ Für Patienten aus deutschen Kliniken: Meldebogen:
Klinik → Kinderkrebsregister in Mainz (KKR) ___/___/___→ Ersterhebungsbogen und Kopien der lokalen Diagnostik
(Histologie, Zytomorphologie, Immunologie) und der Referenz-
Histologie (falls nicht im LKR Kiel):
Klinik → Studienzentrale ___/___/___**Zu Beginn des zweiten Kurses****für Patienten mit Teilnahme an der Studie
B-NHL BFM Rituximab:**→ Toxizitätsdokumentation der Vorphase und des ersten Kurses
("Adverse Events und Akut-Toxizität")
Klinik → Studienzentrale ___/___/___**Nach Ende der Chemotherapie**→ Dokumentationsbogen "Therapieende"
Klinik → Studienzentrale ___/___/___→ für Patienten mit initialem ZNS-Befall:
Therapie- sowie Toxizitätsdokumentation ("Adverse Events und
Akut-Toxizität") der einzelnen Chemotherapie-kurse
Klinik → Studienzentrale ___/___/___**im Verlauf/bei Bedarf****→ In regelmäßigen Abständen**→ "Follow-Up"-Abfragelisten
Studienzentrale → Klinik→ "Follow-Up"-Abfragelisten
Klinik → Studienzentrale**→ Bei Auftreten eines Ereignisses**

(Progress, Zweitmalignom, "Late Event", Tod)

→ Dokumentationsbogen "Ereignisse"
Klinik → Studienzentrale**→ Bei Auftreten einer Spätfolge**→ Dokumentationsbogen "Spätfolgen"
Klinik → Studienzentrale

