



Westfälische Wilhelms-Universität Münster

Koordinierungszentrum für Klinische Studien KKS-Münster



Phase II Studie zur Wirksamkeit von Gemcitabin bei pädiatrischen soliden Tumoren mesenchymalen oder embryonalen Ursprungs (KKS-MS-001PED-10/02)

Phase II Studie zur Wirksamkeit von Gemcitabin bei pädiatrischen akuten Leukämien oder Lymphomen (KKS-MS-002PED-10/02)

Hinweise zur Dokumentation

Einträge im CRF (Dokumentationsbögen) :

- Handschriftliche Einträge oder Korrekturen bitte mit schwarzem dokumentenechten Stift (Kuli) vornehmen. Bitte achten Sie auf Lesbarkeit und Vollständigkeit. Bitte achten Sie darauf, immer den Karton zwischen die Seiten zu legen, damit ein Durchschreiben auf die folgenden Seiten verhindert wird (NCR-Papier). Wir haben uns bemüht, die CRFs weitgehend selbsterklärend zu gestalten. Bitte beachten Sie immer die Hinweise auf den jeweiligen Bögen. Die ausgefüllten Bögen verbleiben komplett und zusammenhängend im Ordner. Monitore der Fa. SKM sammeln die CRFs bei ihren Monitoring-Besuchen ein.

Fehlende Daten:

Zur Dokumentation von fehlenden Daten benutzen Sie bitte die vorgesehenen Felder „nk“ oder unbekannt, sofern angegeben. Ansonsten gilt „n.d.“ für „not done“ (nicht erfolgt/durchgeführt) , „n.a.“ für „not available/applilcable“ (nicht verfügbar/vorhanden/anwendbar) oder „n.k.“ für „not known“ (nicht bekannt).

Beispiele: Eine vorgesehene Blutuntersuchung wurde nicht durchgeführt = n.d.

Ein Schwangerschaftstest bei männlichen Patienten = n.a.

Fehlende Angabe aus der Anamnese = n.k.

Korrekturen auf CRF:

Fehler sollen durch einzelne Linie gestrichen werden, so dass der ursprüngliche Eintrag lesbar bleibt. Die Korrektur wird daneben geschrieben, handschriftlich datiert und mit Initialen abgezeichnet. Der Gebrauch von Korrekturflüssigkeit oder Ähnlichem ist nicht zulässig.

AE-Log und BM-Log (Adverse Events und Begleitmedikation), Kommentar-Log :

Diese Bögen finden Sie am Schluß des Ordners und sind fortlaufend auszufüllen. Datum und Unterschrift auf der letzten Seite nicht vergessen.

Karnofsky- und Lansky-Skalen, RECIST-Kriterien, CTC-Kriterien:

Diese Angaben sind in der Anlage zum Protokoll zu finden.

Datum/Unterschrift:

Datum und Unterschrift vom Prüfarzt bitte auf CRF: RegBL10, BL11, TH5, TH6, AE-Log, BM-Log und Kommentar-Log nicht vergessen.

A. Oellers

Studienassistentz