

Prospective academic translational research network for the optimization of the oncological health care quality in the adjuvant and advanced/metastatic setting:

Health care research, Pharmacogenomics, Biomarkers, Health economics

EudraCT 2014-000854-12

Newsletter

Juli 2019

Sehr geehrte **PRAEGNANT**-Studienzentren,

zur wissenschaftlichen Auswertung einiger wichtiger Fragestellungen ist es für das Datenmanagement wesentlich, den Hormonrezeptorstatus der Patienten zu kennen. Dieser wird im eCRF im Zusammenhang mit dem jeweiligen histo-pathologischen Befund der Biopsie oder des OP-Präparats dokumentiert. In einigen Fällen kann der HR-bzw. HER2-Status der Patienten auch aus den Therapien der Erstbehandlung und der systemischen Krebstherapie ermittelt werden. Achten Sie daher bitte, insbesondere wenn Ihnen kein histo-pathologischer Befund (Primärtumor oder Metastase) vorliegt, auf eine vollständige Dokumentation der Therapien.

Im Folgenden finden Sie eine Aufstellung der Dokumentationsstellen im eCRF, die für den Hormonrezeptorstatus wichtig sind.

Informationen zum HR- und HER2-Status (ohne Biopsie)

1. Dokumentation unter „Doku primäres Mammakarzinom“

Im Reiter „Doku primäres Mammakarzinom“ können unter „Bestrahlungstherapie/Medikamentöse Therapie/Antihormontherapie/Tumorkonferenz“ Therapien im Rahmen der Erstbehandlung dokumentiert werden.

Hier sollten folgende Fragen beantwortet werden:

- Erhielt die Patientin Antihormontherapien zur Behandlung des Mammakarzinoms im Rahmen der Erstbehandlung?
- Erhielt die Patientin eine anti-HER2-Therapie (Trastuzumab, Pertuzumab...) im Rahmen der Erstbehandlung dieses Mammakarzinoms?

2. Dokumentation unter „Systemische (medikamentöse) Krebstherapie“

Auch Therapien, die im Reiter „Systemische (medikamentöse) Krebstherapie“ eingetragen werden, können für die Bestimmung des HR- und HER2-Status hilfreich sein. Wir möchten Sie daher bitten, diese möglichst vollständig unter **Angabe der Therapielinie** zu dokumentieren.

Dokumentation HR- und HER2-Status (bei vorliegendem Biopsie-Ergebnis)

Wenn Ihnen das histo-pathologische Ergebnis einer Stanzbiopsie/Vakuumbiopsie oder des Hauptpräparats der Operation vorliegt, kann dies unter „Doku primäres Mammakarzinom“ dokumentiert werden.

Als histo-pathologisches Untersuchungsergebnis können u.a. folgende Punkte dokumentiert werden:

Wie ist der Östrogenrezeptorstatus?	IRS (x/12)	Positive Zellen in %	Färbeintensität
<input type="checkbox"/> negativ			
<input type="checkbox"/> positiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> nicht bekannt			

Wie ist der Progesteronrezeptorstatus?	IRS (x/12)	Positive Zellen in %	Färbeintensität
<input type="checkbox"/> negativ			
<input type="checkbox"/> positiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> nicht bekannt			

Immunhistochemischer Score für HER2	FISH/CISH/SISH-Ergebnis	Ratio HER2/CEN17
<input type="checkbox"/> nicht bekannt	<input type="checkbox"/> nicht durchgeführt	<input type="checkbox"/> , <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 0_negativ	<input type="checkbox"/> Deletion	
<input type="checkbox"/> 1+_negativ	<input type="checkbox"/> normal	
<input type="checkbox"/> 2+_unsicher	<input type="checkbox"/> Amplifikation	
<input type="checkbox"/> 3+_positiv		

Executive Board

Prof. Dr. med. Diethelm Wallwiener
 Prof. Dr. med. Hans Tesch
 Prof. Dr. med. Peter A. Fasching
 Prof. Dr. med. Sara Brucker
 Prof. Dr. med. Andreas Schneeweiss

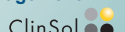
Steering Board

Dr. med. Johannes Ettl
 Prof. Dr. med. Tanja Fehm
 Prof. Dr. med. Peyman Hadji
 Prof. Dr. med. Andreas Hartkopf
 Prof. Dr. med. Wolfgang Janni
 PD Dr. med. Hans Christian Kolberg

Prof. Dr. med. Diana Lüftner
 Prof. Dr. med. Michael P. Lux
 Prof. Dr. med. Volkmar Müller
 Dr. med. Friedrich Overkamp
 Prof. Dr. Florin-Andrei Taran
 Prof. Dr. med. Markus Wallwiener

Studien- & Projektmanagement

Dr. Susanne Moritz
 ClinSol GmbH & Co. KG
 Kantstr. 26
 97074 Würzburg
 Tel.: +49 931-730416-25
 moritz@clin-sol.com



In Kooperation mit:



Unterstützt durch:



Prospective academic translational research network for the optimization of the oncological health care quality in the adjuvant and advanced/metastatic setting:
Health care research, Pharmacogenomics, Biomarkers, Health economics
EudraCT 2014-000854-12

Newsletter

Juli 2019

Auch bei Vorliegen einer Metastasenbiopsie kann das histo-pathologische Ergebnis dokumentiert werden. Dies ist unter „Metastasendokumentation“ sowohl in der Basisvisite als auch unter den einzelnen Follow-Up-Visiten möglich.

Als histo-pathologisches Untersuchungsergebnis können hier u.a. folgende Punkte dokumentiert werden:

Östrogenrezeptor	Progesteronrezeptor	HER2 IHC	HER2 FISH/CISH
<input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/> negativ	<input type="checkbox"/> 0_negativ	<input type="checkbox"/> nicht durchgeführt
<input type="checkbox"/> positiv	<input type="checkbox"/> positiv	<input type="checkbox"/> 1+_negativ	<input type="checkbox"/> Deletion
<input type="checkbox"/> unbekannt	<input type="checkbox"/> unbekannt	<input type="checkbox"/> 2+_unsicher	<input type="checkbox"/> normal
		<input type="checkbox"/> 3+_positiv	<input type="checkbox"/> Amplifikation
		<input type="checkbox"/> unbekannt	

Anlegen einer Basisvisite

Achten Sie bitte beim Anlegen einer Basisvisite darauf, im Reiter „Visitendatum/ECOG/Life Status“ eine „Basisvisite“ zu dokumentieren, da diese Visite ansonsten nicht vom Datenmanagement zugeordnet werden kann.

Rückversand der Patientenfragebögen

Wir möchten Sie bitten, ausgefüllte Patientenfragebögen zurückzusenden. Teilen Sie bitte Ihrem Ansprechpartner bei ClinSol die Anzahl der zu versendenden Fragebögen mit. Sie bekommen anschließend ein Versandetikett zugeschickt.

Wir bedanken uns für Ihre Unterstützung und freuen uns weiterhin auf eine gute Zusammenarbeit.

Im Namen des PRAEGNANT-Forschungsnetzwerks

P.A. Fasching S. Brucker A. Schneeweiss H. Tesch D. Wallwiener

Executive Board

Prof. Dr. med. Diethelm Wallwiener
Prof. Dr. med. Hans Tesch
Prof. Dr. med. Peter A. Fasching
Prof. Dr. med. Sara Brucker
Prof. Dr. med. Andreas Schneeweiss

Steering Board

Dr. med. Johannes Ettl
Prof. Dr. med. Tanja Fehm
Prof. Dr. med. Peyman Hadji
Prof. Dr. med. Andreas Hartkopf
Prof. Dr. med. Wolfgang Janni
PD Dr. med. Hans Christian Kolberg

Prof. Dr. med. Diana Lüftner
Prof. Dr. med. Michael P. Lux
Prof. Dr. med. Volkmar Müller
Dr. med. Friedrich Overkamp
Prof. Dr. Florin-Andrei Taran
Prof. Dr. med. Markus Wallwiener

Studien- & Projektmanagement

Dr. Susanne Moritz
ClinSol GmbH & Co. KG
Kantstr. 26
97074 Würzburg
Tel.: +49 931-730416-25
moritz@clin-sol.com

In Kooperation mit:



Unterstützt durch:

