

HIT-HGG-2007-Studie
Patientenregistrierung 1/3
 (Bitte vor Therapiebeginn an die Studienzentrale faxen!)

Studienleitung: Prof. Dr. med. Christof Kramm
 Universitätsmedizin Göttingen,
 Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen
 Tel.: 0551-39 66201 -66200; E-Mail: christof.kramm@med.uni-goettingen.de

Studienzentrale, Universitätsmedizin Göttingen,
 Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen
 Tel.: 0551-39 20250, Fax: 0551-39 20251, E-Mail: hit-hgg-studie@med.uni-goettingen.de

Patientendaten:

Name, Vorname _____

Geburtsdatum . . Geschlecht männlich weiblichGewicht / Größe / KOF . kg / cm / . m²**Diagnose:**

- Glioblastoma multiforme (WHO IV) diffuses intrinsisches Pongliom
- anaplastisches Astrozytom (WHO III)
- anaplastisches pilozytisches Astrozytom (WHO III)
- anaplastisches Oligodendrogliom (WHO III)
- anaplastisches Mischgliom (WHO III)
- anaplastisches Oligoastrozytom (WHO III)
- anaplastisches Gangliogliom (WHO III)
- anaplastisches pleomorphes Xanthoastrozytom (WHO III)
- Riesenzellglioblastom (WHO IV)
- Gliosarkom (WHO IV).
- Gliomatosis cerebri

Sicherung der Diagnose durch:

- Örtliche Neuropathologie Referenzneuropathologie Bonn
- Örtliche Radiologie Referenzradiologie Würzburg

Einschlusskriterien: (Erfüllt der Patient alle im Protokoll vorgesehenen Einschlusskriterien?)

- ja nein Neu diagnostiziertes, unbehandeltes und **referenzhistologisch gesichertes** Glioblastoma multiforme (WHO IV), Anaplastisches Astrozytom (WHO III), Anaplastisches Oligodendrogliom (WHO III), Anaplastisches Mischgliom/Anaplastisches Oligoastrozytom (WHO III), Anaplastisches Pilozytisches Astrozytom (WHO III), anaplastisches Gangliogliom (WHO III), anaplastisches pleomorphes Xanthoastrozytom (WHO III), Riesenzellglioblastom (WHO IV) oder Gliosarkom (WHO IV)
- ja nein Neu diagnostiziertes, unbehandeltes und **referenzradiologisch gesichertes** diffuses intrinsisches Pongliom aller WHO-Grade
- ja nein Neu diagnostizierte, unbehandelte, **referenzhistologisch und referenzradiologisch gesicherte** Gliomatosis cerebri aller WHO-Grade

HIT-HGG-2007-Studie
Patienten-Registrierung 2/3
 (Bitte vor Therapiebeginn an die Studienzentrale faxen!)

ja nein Patientenalter bei Diagnose: ≥ 3 und < 18 Jahre

ja nein schriftliche Einwilligung des Patienten bzw. dessen gesetzlicher Vertreter

Ausschlusskriterien: (Erfüllt der Patient keines der im Protokoll vorgesehenen Ausschlusskriterien?)

ja* nein Vorbehandeltes Glioblastoma multiforme (WHO IV), Anaplastisches Astrozytom (WHO III), anaplastisches Oligodendrogliom (WHO III), Anaplastisches Mischgliom/anaplastisches Oligoastrozytom (WHO III), anaplastisches pilozytisches Astrozytom (WHO III), anaplastisches Gangliogliom (WHO III), anaplastisches pleomorphes Xanthoastrozytom (WHO III), Riesenzellglioblastom (WHO IV), Gliosarkom (WHO IV), diffus intrinsisches Ponsgliom oder Gliomatosis cerebri abweichend vom Studienprotokoll

ja* nein bekannte Allergien/Überempfindlichkeit oder Kontraindikationen gegenüber Studienmedikamenten und/oder Dacarbazine

ja* nein Frühere Chemo- oder Radiotherapie, die die Durchführung der protokollgerechten Radiotherapie nicht mehr erlaubt. Dies gilt vor allem für Patienten mit maligner Zweiterkrankung z. B. nach einem Medulloblastom, sPNET. Falls frühere Behandlungen die protokollgerechte Behandlung nicht verhindert, sind Patienten mit Zweitmalignom für die Teilnahme an der HIT-HGG-2007 Studie geeignet

ja* nein (simultane) Zweitmalignome

ja* nein Schwangerschaft und/oder Stillzeit

ja* nein Sexuell aktive Patienten, die sich weigern, effektive Kontrazeptionsmethoden zu benutzen (orale Kontrazeption, intrauterine Vorrichtungen, Barrieren in Verbindung mit spermizidem Gel oder chirurgische Sterilität)

ja* nein Gleichzeitige oder frühere (innerhalb von 30 Tagen vor dem Start der Studientherapie) Behandlung mit anderen Studienmedikamenten oder Teilnahme an einer anderen Therapieoptimierungsstudie

ja* nein Sehr schlechter klinischer Allgemeinzustand mit Notwendigkeit einer mechanischen Beatmung und/oder intravenöser Katecholaminmedikation und/oder schwerster neurologischer Schädigung vergleichbar einem Koma oder Tetraplegie und vollständige Aufhebung der Kommunikationsfähigkeit (Taubheit, Blindheit und Mutismus)

ja* nein schwere Begleiterkrankungen (z.B. angeborene Immundefekte)

ja* nein Bekannte HIV-Positivität

* bei „ja“ kontaktieren Sie bitte die Studienzentrale

HIT-HGG-2007-Studie
Patienten-Registrierung 3/3
 (Bitte vor Therapiebeginn an die Studienzentrale faxen!)

Einverständniserklärung: Wurde der Patient/die gesetzlichen Vertreter eingehend über die Studie aufgeklärt und haben er/sie der Teilnahme an der HIT-HGG-2007 Studie sowie der Weitergabe der Daten in Schriftform zugestimmt?)

Datum

Studienteilnahme HIT-HGG-2007

□□.□□.□□□□

Strahlentherapie

□□.□□.□□□□

Datenweitergabe/Untersuchungsmaterial

□□.□□.□□□□

Wissenschaftliche Begleituntersuchungen

Neuropsychologie

□□.□□.□□□□

Lebensqualität/Lebenssituation

□□.□□.□□□□

Molekularbiologie des Tumors

□□.□□.□□□□

Asservierung von Gewebeproben in Tumorbank

□□.□□.□□□□

Molekularbiologie O6-MGMT Promoter

□□.□□.□□□□

Datum geplanter Therapiebeginn:

□□.□□.□□□□

Angaben der meldenden Klinik:

Meldende Klinik: _____

Name des meldenden Arztes/der Ärztin _____

Telefon: _____ **Fax:** _____

Datum der Unterschrift □□.□□.□□□□ **Unterschrift:** _____