

Beispiele für den Anhang 1:

Im Folgenden wird anhand von Beispielen gezeigt, wie der Anhang 1 für verschiedene Strahlenanwendungen aussehen kann und welche Informationen der Anhang beinhalten sollte.

Beispiele 1 – 4 Verschiedene Beispiele von Röntgenanwendungen

Beispiel 5 Komplexes Beispiel von umfangreichen Strahlenanwendungen im Rahmen einer onkologischen Studie

Beispiele 6 – 7 Verschiedene Beispiele für SPECT und PET Anwendungen

Beispiel 1	Art der Strahlenanwendung	Anzahl oder Häufigkeit der Anwendungen			
		im zeitlichen Bezug zur Intervention (= Behandlung mittels Arzneimittel, Medizinprodukt, operativem Verfahren etc.)			
		vor Beginn	nach Beginn	bei Ende	nach Ende
1	DXA Ganzkörper	1x	1x 8 Wochen nach Be- handlungsbeginn	-	-
2	DXA der LWS (L1- L4)	Siehe Anwen- dung # 1	Siehe Anwendung # 1	-	-

Beispiel 2	Art der Strahlenanwendung	Anzahl oder Häufigkeit der Anwendungen			
		im zeitlichen Bezug zur Intervention (= Behandlung mittels Arzneimittel, Medizinprodukt, operativem Verfahren etc.)			
		vor Beginn	nach Beginn	bei Ende	nach Ende
1	Röntgen Knie beid- seits, 2 Ebenen (ap und lat)	1x	-	1x bei Therapie- ende oder bei vorzeitigem Aus- scheiden aus der Studie, falls die letzte Anwendung mehr als 30 Tage zurückliegt	1x 48 Wochen nach Therapieende oder bei vorzeiti- gem Ausscheiden aus der Studie, falls die letzte An- wendung mehr als 30 Tage zurück- liegt
2	Röntgen Thorax, 1 Ebene (pa)	1x ^a	-	-	-

^a Die Strahlenanwendung erfolgt nur, wenn kein ausreichender Befund vorliegt, der weniger als 3 Monate vor dem Screening akquiriert wurde.

Beispiel 3	Art der Strahlenanwendung	Anzahl oder Häufigkeit der Anwendungen			
		im zeitlichen Bezug zur Intervention (= Behandlung mittels Arzneimittel, Medizinprodukt, operativem Verfahren etc.)			
		vor Beginn	nach Beginn	bei Ende	nach Ende
1	Röntgen Stentbereich (Arteria femoralis superficialis und/oder proximale Arteria poplitea), im behandelten Bein: 2 Ebenen (ap und lateral)	-	3x, nämlich je 1 x 12, 24 und 60 Monate nach der Stentimplantation	-	-

Beispiel 4	Art der Strahlenanwendung	Anzahl oder Häufigkeit der Anwendungen			
		im zeitlichen Bezug zur Intervention (= Behandlung mittels Arzneimittel, Medizinprodukt, operativem Verfahren etc.)			
		vor Beginn	nach Beginn	bei Ende	nach Ende
1	Koronarangiographie	-	1x 6 Monate nach der Ballonangioplastie	-	-

Beispiel 5	Art der Strahlenanwendung	Anzahl oder Häufigkeit der Anwendungen			
		im zeitlichen Bezug zur Intervention (= Behandlung mittels Arzneimittel, Medizinprodukt, operativem Verfahren etc.)			
		vor Beginn	nach Beginn	bei Ende	nach Ende
1	CT Thorax, 1 Serie CT Oberbauch, 2 Serien (arteriell und portal-venös) ^a CT Becken, 1 Serie	1x ^f	1x alle 8 Wochen bis Woche 48, danach 1x alle 12 Wochen ^h je 1x zur Bestätigung einer Progression sowie einer Remission ⁱ	1x ^j	1x alle 8 Wochen bis Woche 48, danach 1x alle 12 Wochen ^h je 1x zur Bestätigung einer Progression sowie einer Remission ⁱ
2	CT Hirnschädel, 1 Serie ^b	Siehe #1	Siehe #1 ^c	Siehe #1 ^c	Siehe #1 ^c
3	CT lokaler Tumorerläsionen ^d , 1 Serie oder Röntgen lokaler Tumorerläsionen ^d , 2 Ebenen	Siehe #1	Siehe #1	Siehe #1	Siehe #1
4	Ganzkörper-Skelettszintigraphie ^e	1x ^f	1x zur Bestätigung einer Progression ⁱ	-	1x zur Bestätigung einer Progression ⁱ
5	CT tumorbefallene Körperregion zur Biopsie-Steuerung	1x ^g	1x 4 Wochen nach Behandlungsbeginn	-	1x nach Progression der Erkrankung

- ^a Die CT Oberbauch erfolgt in den zwei Phasen arteriell und portal-venös, da Lebermetastasen bei der vorliegenden Tumorentität häufig hypervaskularisiert sind.
- ^b Die Strahlenanwendung erfolgt nur in den Fällen, in denen eine Magnetresonanztomographie aus medizinischen Gründen nicht durchführbar ist.
- ^c Die Strahlenanwendung erfolgt nach Behandlungsbeginn nur bei Vorliegen von Tumorerläsionen im Ausgangsbefund.
- ^d Diese Strahlenanwendung erfolgt nur, wenn die Läsion nicht bereits durch die CT-Untersuchung des Thorax, Oberbauches oder Beckens erfasst wurde. In Abhängigkeit von Art, Lokalisation und Anzahl der Tumorerläsionen erfolgt die Untersuchung entweder mittels CT oder mittels konventionellem Röntgen.
- ^e Die Skelettszintigraphie erfolgt *vor Behandlungsbeginn* nur bei Verdacht auf oder bei bekanntem Vorliegen von Knochenmetastasen und *nach Behandlungsbeginn* nur bei Vorliegen von Knochenmetastasen im Ausgangsbefund. Die Skelettszintigraphie erfolgt ausschließlich unter Verwendung von [^{99m}Tc]Phosphat- und [^{99m}Tc]Phosphonatverbindungen, die in Deutschland oder in der Europäischen Union für die Skelettszintigraphie zugelassen sind.
- ^f Die Strahlenanwendung erfolgt nur, wenn keine dem Studienprotokoll entsprechende Untersuchung weniger als 28 Tage vor Randomisierung durchgeführt wurde.
- ^g Die Biopsie erfolgt nur, wenn kein entsprechendes archiviertes Material zur Verfügung steht, das nicht älter ist als 3 Jahre.
- ^h Bis zur Progression der Erkrankung oder dem Beginn einer neuen antineoplastischen Therapie.
- ⁱ Mind. 4 Wochen nach erstmaliger Dokumentation der Progression bzw. Remission. Wenn ein Bestätigungscan durchgeführt wird, entfällt die nächste reguläre Untersuchung.
- ^j Als Abschlussbefund bei Ende aus anderen Gründen als Progress. Erfolgt nur, wenn die letzte regulär durchgeführte Untersuchung länger als 28 Tage zurückliegt.

Beispiel 5	Art der Strahlenanwendung	Anzahl oder Häufigkeit der Anwendungen			
		im zeitlichen Bezug zur Intervention (= Behandlung mittels Arzneimittel, Medizinprodukt, operativem Verfahren etc.)			
		vor Beginn	nach Beginn	bei Ende	nach Ende
1	SPECT des Gehirns unter Anwendung von [¹²³ I]FP-CIT i.v.	1x	je 1x nach 52 und 104 Wochen	1x bei vorzeitigem Abbruch der Studienteilnahme, wenn kein Befund aus den letzten 3 Monaten vorliegt	-

Beispiel 6	Art der Strahlenanwendung	Anzahl oder Häufigkeit der Anwendungen			
		im zeitlichen Bezug zur Intervention (= Behandlung mittels Arzneimittel, Medizinprodukt, operativem Verfahren etc.)			
		vor Beginn	nach Beginn	bei Ende	nach Ende
1a	PET des Gehirns unter Anwendung von [¹⁸ F]Florbetaben i.v.	1x^a zur Überprüfung von Ein- und Ausschlusskriterien	je 1x nach 24, 72 und 130 Wochen	1x bei vorzeitigem Studienabbruch, wenn die letzte PET mehr als 26 Wochen zurückliegt	-
2a	PET des Gehirns unter Anwendung von [¹⁸ F]FDG i.v.	Siehe Anwendung # 1a	Siehe Anwendung # 1a	Siehe Anwendung # 1a	
1b / 2b	Transmissionsmessung und ggf. grobe anatomische Befundkorrelation mittels – ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Ga-Stabquellen / ¹³⁷ Cs-Punktquelle oder – Low-Dose-CT des Hirnschädels	2x^{a, b} im Zusammenhang mit lfd. Nr. 1a / 1b	je 2x^b im Zusammenhang mit lfd. Nr. 1a / 1b	2x^b im Zusammenhang mit lfd. Nr. 1a / 1b	-

^a Eine Untersuchung zu Screeningzwecken erfolgt studienbedingt nur, wenn zum vorgesehenen Untersuchungszeitpunkt kein ausreichender Amyloid-PET-Befund vorliegt.

^b Die Transmissionsmessung erfolgt in Abhängigkeit vom am jeweiligen Studienzentrum für die Untersuchung vorgesehenen PET-Scanner mittels einer umschlossenen radioaktiven Quelle, einer Low-dose-CT oder einer MRT.

Beispiel 7	Art der Strahlenanwendung	Anzahl oder Häufigkeit der Anwendungen			
		im zeitlichen Bezug zur Intervention (= Behandlung mittels Arzneimittel, Medizinprodukt, operativem Verfahren etc.)			
		vor Beginn	nach Beginn	bei Ende	nach Ende
1	PET an einem PET/CT-Gerät unter Anwendung von: a) [¹⁸ F]FDG i.v. b) diagnostisches CT Schädelbasis bis proximaler Oberschenkel, eine Serie mit KM	1x ^a	1x ^a alle 8 Wochen während der ersten 24 Wochen, danach 1x ^a alle 16 Wochen bis zur Progression der Erkrankung	-	-

- ^a Die Strahlenanwendungen erfolgen:
- vor Beginn der Behandlung bei allen Studienteilnehmern und
 - nach Beginn nur bei Studienteilnehmern, deren Tumorherde [¹⁸F]FDG-avide sind.

BEISPIEL