**Индивидуальная регистрационная карта (ИРК)**

Версия 2.4 от 24.04.2017

**Протокол:** RENAISSANCE

A non-inte**R**ventional, multic**EN**ter study of the combin**A**t**I**on of pegylated lipo**S**omal doxorubicin and trabectedin in routine practice in patient**S** with recurrent p**A**rtial-plati**N**um sensitive ovarian **C**anc**E**r

**Название исследования:**

Неинтервенционное, наблюдательное, многоцентровое исследование по использованию препарата трабектедин (Йонделис®) в комбинации с пегилированным липосомальным доксорубицином при лечении пациентов с частично-платиночувствительным раком яичника в рутинной практике врача

**Спонсор исследования:** Общественное объединение «Научно-медицинское общество»

под руководством д.м.н. Есентаевой С.Е.

ФИО исследователя ....................................................................................

Номер сайта I\_I\_I\_I

Номер пациента I\_I\_I\_I

|  |  |
| --- | --- |
| **Визит 1 – визит включения** | |
| Дата визита I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I *день месяц год* | |
| **Критерии включения\*** | |
| * Возраст ≥18 | ❑ да ❑ нет |
| * Гистологический подтвержденный эпителиальный рак яичника | ❑ да ❑ нет |
| * ECOG 0-1 | ❑ да ❑ нет |
| * Пациенты с рецидивирующим платиночувствительным раком яичника   (Бесплатиновый интервал от 6 до 12 месяцев) | ❑ да ❑ нет |
| * Пациенты, в процессе лечения трабектедином, получившие 1-2 циклов лечения препаратом трабектедин по поводу рецидива платиночувствительного рака яичника, в дозировке 1,1 мг/м2 в виде 3-часовой внутривенной инфузии после введения пегилированного липосомального доксорубицина в дозировке 30 мг/м2 в виде 60-минутной внутривенной инфузии каждые 3 недели | ❑ да ❑ нет |
| * Пациенты, получившие не более 1 линии химиотерапии платиносодержащими режимами | ❑ да ❑ нет |
| * Решение врача о терапии пациента трабектедином | ❑ да ❑ нет |
| * Подписанное информированное согласие перед включением в исследование | ❑ да ❑ нет |
| \*Пациент может быть включен если все ответы «да» | |
| **Критерии исключения\*\*** | |
| * Возраст до 18 лет | ❑ да ❑ нет |
| * Пациенты, получившие лечение более 2 линии химиотерапии | ❑ да ❑ нет |
| * Пациенты с платино-рефрактерным типом рака яичника (прогрессирование на фоне химиотерапии 1-й линии) | ❑ да ❑ нет |
| * Пациенты с платино-резистентным типом рака яичника:   БПИ <6 месяцев (прогрессирование в течение шести месяцев после первой линии химиотерапии на основе платины) | ❑ да ❑ нет |
| * Отказ пациента от центрального венозного катетера | ❑ да ❑ нет |
| * Пациенты с нарушением функции печени (пациентов с повышенным уровнем билирубина) | ❑ да ❑ нет |
| * Пациенты с нарушением функции почек (клиренс креатинина >1.5 мг/дл) | ❑ да ❑ нет |
| * Пациенты с нарушениями гематологических показателей (нейтропенией< 1500/мкл и тромбоцитопенией < 100000/мкл) | ❑ да ❑ нет |
| * Пациенты с серьезными нарушениями ССС (у пациентов с заболеваниями сердца и со снижением фракции левожелудочкового выброса) | ❑ да ❑ нет |
| * Саркома Капоши у пациентов со СПИДом, которые могут эффективно лечиться локальной терапией или системной терапией альфа-интерфероном | ❑ да ❑ нет |
| * Беременность/лактация | ❑ да ❑ нет |
| \*\* Пациент может быть включен если все ответы «нет» | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Визит 1 – визит включения** | | |
| 1. **Демографические данные** | | |
| Дата рождения: I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I  Вес: …………… кг | Рост: …………… см | |
| Этническая принадлежность: | ❑ казах  ❑ русский  ❑ уйгур | ❑ татар  ❑ кореец  ❑ другое, укажите: |
| 1. **Социально-экономические данные** | | |
| Местожительство  Образование | ❑ Городское  ❑ Нет официального образования  ❑ Начальная школа | ❑ Сельское  ❑ Средняя школа  ❑Колледж/Университет/Высшее образование |
| Социально-экономическое положение | ❑ Низкое ❑Среднее | ❑ Высокое |
| 1. **Анамнез** | | |
| Дата постановки диагноза: рак яичников | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I  *день месяц год* | |
| **TNM** стадия на момент постановки диагноза | **Tumor**  ❑ T0 ❑ Tis ❑ T1 ❑ T2  ❑ T3 ❑ T4 ❑ TХ ❑ неизвестно  **Nodulus**  ❑ N0 ❑ N1 ❑ N2  ❑ N3 ❑ N4 ❑ неизвестно  **Metastasis**  ❑ M0 ❑ M1 ❑ MX ❑ неизвестно | |
| Клиническая стадия заболевания на момент постановки диагноза | ❑ I  ❑ II  ❑ III  ❑ IV\*  ❑ Неизвестно | |
| \* Если IV стадия заболевания, просьба перейти на раздел «Метастазы», на странице 5 | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Визит 1 – визит включения** | | | | | | |
| Хирургическое лечение: ❑ да ❑ нет | | | | | | |
| *В случае ответа да, укажите:*  1. Экстирпация матки с придатками  2.Гистероскопия I  3. Гистероскопия II  4. Гистероскопия III  5. Диагностическая лапаротомия  6. Диагностическая лапароскопия  7. Эксплоративная лапаротомия | ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет | | | | I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I  *мес год*  I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I  *мес год*  I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I  *мес год*  I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I  *мес год*  I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I  *мес год*  I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I  *мес год*  I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I  *мес год* | |
| **Неоадъювантная/Адъювантная химиотерапия:** ❑ да ❑ нет | | | | | | |
| * Антрациклины * Препараты платины * Таксаны * Циклофосфамид * Другая химиотерапия   *\* Если да, перечислите все препараты:* | | ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да\* ❑ нет | | | | |
| 1.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  3.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  4.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| **Дата регистрации прогрессирования заболевания:** |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_I  *день месяц год* | | | | | | |
| 1. **Лабораторные анализы:** | | | | | | |
| СА 125  ❑ да ❑ нет | | | | I\_\_I\_\_I\_\_I Ед/мл | | |
| 1. **Инструментальные исследования:** | | | | | | |
| МРТ ОМТ   ❑ да ❑ нет Заключение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | Дата проведения | | | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| УЗИ ОБП ❑ да ❑ нет  Заключение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | Дата проведения | | | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Визит 1 – визит включения** | | | | | | | |
| 1. **Инструментальные исследования:** | | | | | | | |
| 1. КТ ОГК ❑ да ❑ нет   Заключение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | Дата проведения | | | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* | |
| 1. ЭКГ:❑ да ❑ нет   Заключение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | Дата проведения | | | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* | |
| **Рецидив заболевания: ❑ да ❑ нет** | | | | | | | |
| Метастазы: ❑ да ❑ нет *В случае ответа да, укажите:* | | | | | | | |
| 1. Легкие | | ❑ да ❑ нет | | Дата проведения | | | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_ I  *день месяц год* |
| 2. Печень | | ❑ да ❑ нет | | Дата проведения | | | *|\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_ I*  *день месяц год* |
| 3. Кости | | ❑ да ❑ нет | | Дата проведения | | | *|\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_ I*  *день месяц год* |
| 4. Почки | | ❑ да ❑ нет | | Дата проведения | | | *|\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_ I*  *day month year* |
| 5. Л/узлы | | ❑ да ❑ нет | | Дата проведения | | | *|\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_ I*  *день месяц год* |
| 6. Плевра | | ❑ да ❑ нет | | Дата проведения | | | *|\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_ I*  *день месяц год* |
| 7. Иное: | |  | | | | | |
| Было проведено хирургическое вмешательство: ❑да ❑ нет  Дата проведения хирургического вмешательства: I\_\_I\_\_I I\_\_ I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I  Объем оперативного вмешательства\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| **1 линия химиотерапии рецидивирующего рака яичников: ❑ да ❑ нет**  *Если да, просьба отметить все применимые препараты* | | | | | | | |
| Препарат  (схема лечения): | Карбоплатин  Цисплатин  Циклофосфан  Паклитаксел  Доксорубицин  Бевацизумаб  Топотекан  Гемцитабин  Винорельбин  Иринотекан  Этопозид  Эпирубицин  Доцетаксел  Оксалиплатин  Трабектедин | | | | ❑ да ❑ нет Дата начала терапии:  ❑ да ❑ нет Дата окончания терапии:  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет | | |
| Другое: |  | | | | ❑ да ❑ нет | | |
| *Если да, просьба указать торговое название препарата:* | | | | | | | |
| **Число курсов:** | | | | | | | |
| **Сопутствующая терапия:** | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Визит 1 – визит включения** | | | | |
| **Дата регистрации прогрессирования заболевания после первой линии ХТ РРЯ :**  |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_ I  *день мес год* | | | | |
| 1. **Инструментальные исследования** | | | | |
| МРТ ОМТ ❑ да ❑ нет Заключение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Дата проведения | | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| УЗИ ОБП ❑ да ❑ нет Заключение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Дата проведения | | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| 1. КТ ОГК ❑ да ❑ нет   Заключение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Дата проведения | | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| 1. ЭКГ:❑ да ❑ нет   Заключение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | Дата проведения | | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **II. Лабораторные исследования (если применимо)** | | | | |
|  | **Показатели** | | **Единица измерения** | **Дата проведения** |
| **СА 125:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | | Ед/мл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **ОАК:** ❑ да ❑ нет |  | |  |  |
| ❑Гемоглобин | I\_\_I\_\_I\_\_I | | г/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Эритроциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | | 10¹² | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Лейкоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Тромбоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Нейтрофилы | I\_\_I\_\_I\_\_I | | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Биохимический анализ крови:** ❑ да ❑ нет | | | | |
| **Общий белок:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Билирубин:**  ❑ да ❑ нет |  | |  |  |
| ❑ Общий: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Прямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Непрямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Визит 1 – визит включения** | | | |
| **AСТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **AЛТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Креатинин:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мг/дл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Другое:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I |  | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Вторая линия химиотерапии рецидивирующего рака яичников (1 курс лечения)** | | |
| **Трабектедин** | ❑ да ❑ нет | Доза: |
| **ПЛД\* (торговое название препарата)**  **Доксопэг**  **Келикс**  **Доксорубицин**  Иное: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | ❑ да ❑ нет | Доза: |
| **Сопутствующая терапия (перечислить все)** | | |

|  |
| --- |
| Нежелательное явление |
| Отмечал ли пациент какие-либо серьезные нежелательные явления во время 1 и/или 2 циклов лечения при применении химиотерапии Трабектедин в комбинации с ПЛД: ❑\* да ❑ нет |
| *\*Если да, просьба заполнить бланк СНЯ и отправьте Спонсор-Исследователю(далее С-И) и/или Монитору в течение 24 часов на электронные адреса: [surya\_esentay@mail.ru](mailto:surya_esentay@mail.ru), [kossanova@synergycro.ru](mailto:kossanova@synergycro.ru)* Отмечал ли пациент какие-либо нежелательные явления во время 1 и/или 2 циклов лечения при применении химиотерапии Трабектедин в комбинации с ПЛД: ❑\* да ❑ нет *\*Если да, просьба заполнить форму отчетности по НЯ (Приложение 1)* |

**\*ПЛД – пегилированный липосомальный доксорубицин**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Визит 2 – 1 цикл терапии после включения пациента в исследование** | | | |
| **Дата визита:** |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* | | | |
| **Лабораторные исследования** | | | |
|  | **Показатели** | **Единица**  **измерения** | **Дата проведения** |
| **СА 125:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | Ед/мл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **ОАК:** ❑ да ❑ нет |  |  |  |
| ❑Гемоглобин | I\_\_I\_\_I\_\_I | г/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Эритроциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10¹² | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Лейкоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Тромбоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Нейтрофилы | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Биохимический анализ крови:** ❑ да ❑ нет | | | |
| **Общий белок:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Билирубин:**  ❑ да ❑ нет |  |  |  |
| ❑ Общий: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Прямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Непрямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **AСТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **AЛТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Креатинин:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мг/дл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
|  |  |  |  |
| **Мочевина:**  ❑да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | Мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Иное:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I |  | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |

|  |
| --- |
| **Визит 2 – 1 цикл терапии после включения пациента в исследование** |
| **Продолжена терапия трабектедином в комбинации с ПЛД (2 курс лечения)**  *Лечение продолжается без изменений ❑ да ❑ нет* |
| ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Лечение остановлено по причине переезда пациента ❑ да ❑ нет     ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Пациент отказался от лечения по причине нежелательных явлений ❑ да ❑ нет   ***Если “ДА”, просьба заполнить форму отчетности по НЯ (Приложение 1).***  Если СНЯ, просьба заполнить бланк СНЯ и отправить С-И и/или Монитору в течение 24 часов по факсу и/или на эл. адрес, указанные в протоколе.  ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Лечение остановлено по решению исследователя по причине НЯ ❑ да ❑ нет   ***Если “ДА”, просьба заполнить форму отчетности НЯ (Приложение1).***  Если СНЯ, просьба заполнить бланк СНЯ и отправить С-И и/или Монитору в течение 24 часов по факсу и/или на эл. адрес, указанные в протоколе.  ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Исследователь прекратил лечение в связи с:   Прогрессия заболевания ❑ да ❑ нет  Появление нового злокачественного образования ❑\* да ❑ нет  ***Если “ДА”, просьба указать \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***  Беременность ❑\* да ❑ нет  ***Если “ДА”, просьба немедленно сообщить С-И и/или Монитору***  ***Другие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*** |

|  |
| --- |
| **Сопутствующая терапия (перечислить все)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Визит 3 – 2 цикл терапии после включения пациента в исследование** | | | |
| **Дата визита:** |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* | | | |
| **Лабораторные исследования (перед лечением)** | | | |
|  | **Показатели** | **Единица**  **измерения** | **Дата проведения** |
| **СА 125:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | Ед/мл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **ОАК:** ❑ да ❑ нет |  |  |  |
| ❑Гемоглобин | I\_\_I\_\_I\_\_I | г/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Эритроциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10¹² | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Лейкоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Тромбоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Нейтрофилы | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Биохимический анализ крови:** ❑ да ❑ нет | | |  |
| **Общий белок:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Билирубин:**  ❑ да ❑ нет |  |  |  |
| ❑ Общий: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Прямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Непрямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **AСТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **AЛТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Креатинин:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мг/дл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
|  |  |  |  |
| **Мочевина:**  ❑да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | Мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Иное:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I |  | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Визит 3 – 2 цикл терапии после включения пациента в исследование** |
| **Продолжена терапия трабектедином в комбинации с ПЛД (3 курс лечения)**  *Лечение продолжается без изменений ❑ да ❑ нет* |
| ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Лечение остановлено по причине переезда пациента ❑ да ❑ нет     ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Пациент отказался от лечения по причине нежелательных явлений ❑ да ❑ нет   ***Если “ДА”, просьба заполнить форму отчетности по НЯ (Приложение 1).***  Если СНЯ, просьба заполнить бланк СНЯ и отправить С-И и/или Монитору в течение 24 часов по факсу и/или на эл. адрес, указанные в протоколе.  ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Лечение остановлено по решению исследователя по причине НЯ ❑ да ❑ нет   ***Если “ДА”, просьба заполнить форму отчетности НЯ (Приложение1).***  Если СНЯ, просьба заполнить бланк СНЯ и отправить С-И и/или Монитору в течение 24 часов по факсу и/или на эл. адрес, указанные в протоколе.  ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Исследователь прекратил лечение в связи с:   Прогрессия заболевания ❑ да ❑ нет  Появление нового злокачественного образования ❑\* да ❑ нет  ***Если “ДА”, просьба указать \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***  Беременность ❑\* да ❑ нет  ***Если “ДА”, просьба немедленно сообщить С-И и/или Монитору***  ***Другие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*** |
| **Сопутствующая терапия (перечислить все)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Визит 4 – 3 цикл терапии после включения пациента в исследование** | | | |
| **Дата визита:** |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* | | | |
| **Лабораторные исследования (перед лечением)** | | | |
|  | **Показатели** | **Единица**  **измерения** | **Дата проведения** |
| **СА 125:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | Ед/мл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **ОАК:** ❑ да ❑ нет |  |  |  |
| ❑Гемоглобин | I\_\_I\_\_I\_\_I | г/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Эритроциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10¹² | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Лейкоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Тромбоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Нейтрофилы | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Биохимический анализ крови:** ❑ да ❑ нет | | | |
| **Общий белок:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Билирубин:**  ❑ да ❑ нет |  |  |  |
| ❑ Общий: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Прямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Непрямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **AСТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **AЛТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Креатинин:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мг/дл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
|  |  |  |  |
| **Мочевина:**  ❑да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | Мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Иное:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I |  | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Визит 4 – 3 цикл терапии после включения пациента в исследование** | | |
| **Инструментальные исследования** | | |
| 1.МРТ ОМТ ❑ да ❑ нет Заключение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата проведения | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| 2.УЗИ ОБП ❑ да ❑ нет Заключение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата проведения | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| 3.КТ ОГК ❑ да ❑ нет  Заключение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата проведения | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| 4.ЭКГ:❑ да ❑ нет  Заключение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата проведения | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Объективная оценка эффективности лечения (RECIST\*)** | |
| Полный ответ  Частичный ответ  Прогрессирование заболевания  Стабилизация заболевания | ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет |

|  |  |
| --- | --- |
| **\* Классификация ответа опухоли по системе RECIST 1.1** | |
| **Вид ответа** | **Описание** |
| **Полный ответ** | исчезновение всех опухолевых очагов |
| **Частичный ответ** | уменьшение суммы наибольших диаметров каждого очага более чем на 30% |
| **Прогрессия заболевания** | увеличение суммы наибольших диаметров каждого очага более чем на 20% или появление новых опухолевых очагов |
| **Стабилизация заболевания** | уменьшение суммы наибольших диаметров каждого очага от 20 до 30%. |

|  |
| --- |
| **Визит 4 – 3 цикл терапии после включения пациента в исследование** |
| **Продолжена терапия трабектедином в комбинации с ПЛД (4 курс лечения)**  *Лечение продолжается без изменений ❑ да ❑ нет* |
| ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Лечение остановлено по причине переезда пациента ❑ да ❑ нет     ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Пациент отказался от лечения по причине нежелательных явлений ❑ да ❑ нет   ***Если “ДА”, просьба заполнить форму отчетности по НЯ (Приложение 1).***  Если СНЯ, просьба заполнить бланк СНЯ и отправить С-И и/или Монитору в течение 24 часов по факсу и/или на эл. адрес, указанные в протоколе.  ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Лечение остановлено по решению исследователя по причине НЯ ❑ да ❑ нет   ***Если “ДА”, просьба заполнить форму отчетности НЯ (Приложение1).***  Если СНЯ, просьба заполнить бланк СНЯ и отправить С-И и/или Монитору в течение 24 часов по факсу и/или на эл. адрес, указанные в протоколе.  ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Исследователь прекратил лечение в связи с:   Прогрессия заболевания ❑ да ❑ нет  Появление нового злокачественного образования ❑\* да ❑ нет  ***Если “ДА”, просьба указать \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***  Беременность ❑\* да ❑ нет  ***Если “ДА”, просьба немедленно сообщить С-И и/или Монитору***  ***Другие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*** |
| **Сопутствующая терапия (перечислить все)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Визит 5 – 4 цикл терапии после включения пациента в исследование** | | | |
| **Дата визита:** |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* | | | |
| **Лабораторные исследования (перед лечением)** | | | |
|  | **Показатели** | **Единица**  **измерения** | **Дата проведения** |
| **СА 125:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | Ед/мл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **ОАК:** ❑ да ❑ нет |  |  |  |
| ❑Гемоглобин | I\_\_I\_\_I\_\_I | г/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Эритроциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10¹² | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Лейкоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Тромбоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Нейтрофилы | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Биохимический анализ крови:** ❑ да ❑ нет | | | |
| **Общий белок:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Билирубин:**  ❑ да ❑ нет |  |  |  |
| ❑ Общий: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Прямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Непрямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **AСТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **AЛТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Креатинин:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мг/дл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
|  |  |  |  |
| **Мочевина:**  ❑да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | Мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Иное:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I |  | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Визит 5 – 4 цикл терапии после включения пациента в исследование** |
| **Продолжена терапия трабектедином в комбинации с ПЛД (5 курс лечения)**  *Лечение продолжается без изменений ❑ да ❑ нет* |
| ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Лечение остановлено по причине переезда пациента ❑ да ❑ нет     ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Пациент отказался от лечения по причине нежелательных явлений ❑ да ❑ нет   ***Если “ДА”, просьба заполнить форму отчетности по НЯ (Приложение 1).***  Если СНЯ, просьба заполнить бланк СНЯ и отправить С-И и/или Монитору в течение 24 часов по факсу и/или на эл. адрес, указанные в протоколе.  ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Лечение остановлено по решению исследователя по причине НЯ ❑ да ❑ нет   ***Если “ДА”, просьба заполнить форму отчетности НЯ (Приложение1).***  Если СНЯ, просьба заполнить бланк СНЯ и отправить С-И и/или Монитору в течение 24 часов по факсу и/или на эл. адрес, указанные в протоколе.  ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Исследователь прекратил лечение в связи с:   Прогрессия заболевания ❑ да ❑ нет  Появление нового злокачественного образования ❑\* да ❑ нет  ***Если “ДА”, просьба указать \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***  Беременность ❑\* да ❑ нет  ***Если “ДА”, просьба немедленно сообщить С-И и/или Монитору***  ***Другие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*** |
| **Сопутствующая терапия (перечислить все)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Визит 6 – 5 цикл терапии после включения пациента в исследование** | | | |
| **Дата визита:** |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* | | | |
| **Лабораторные исследования (перед лечением)** | | | |
|  | **Показатели** | **Единица**  **измерения** | **Дата проведения** |
| **СА 125:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | Ед/мл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **ОАК:** ❑ да ❑ нет |  |  |  |
| ❑Гемоглобин | I\_\_I\_\_I\_\_I | г/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Эритроциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10¹² | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Лейкоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Тромбоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Нейтрофилы | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Биохимический анализ крови:** ❑ да ❑ нет | | | |
| **Общий белок:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Билирубин:**  ❑ да ❑ нет |  |  |  |
| ❑ Общий: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Прямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Непрямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **AСТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **AЛТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Креатинин:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мг/дл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
|  |  |  |  |
| **Мочевина:**  ❑да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | Мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Иное:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I |  | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |

|  |
| --- |
| **Визит 6 – 5 цикл терапии после включения пациента в исследование** |
| **Продолжена терапия трабектедином в комбинации с ПЛД (6 курс лечения)**  *Лечение продолжается без изменений ❑ да ❑ нет* |
| ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Лечение остановлено по причине переезда пациента ❑ да ❑ нет     ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Пациент отказался от лечения по причине нежелательных явлений ❑ да ❑ нет   ***Если “ДА”, просьба заполнить форму отчетности по НЯ (Приложение 1).***  Если СНЯ, просьба заполнить бланк СНЯ и отправить С-И и/или Монитору в течение 24 часов по факсу и/или на эл. адрес, указанные в протоколе.  ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Лечение остановлено по решению исследователя по причине НЯ ❑ да ❑ нет   ***Если “ДА”, просьба заполнить форму отчетности НЯ (Приложение1).***  Если СНЯ, просьба заполнить бланк СНЯ и отправить С-И и/или Монитору в течение 24 часов по факсу и/или на эл. адрес, указанные в протоколе.  ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Исследователь прекратил лечение в связи с:   Прогрессия заболевания ❑ да ❑ нет  Появление нового злокачественного образования ❑\* да ❑ нет  ***Если “ДА”, просьба указать \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***  Беременность ❑\* да ❑ нет  ***Если “ДА”, просьба немедленно сообщить С-И и/или Монитору***  ***Другие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*** |
| **Сопутствующая терапия (перечислить все)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Визит 7 – 6 цикл терапии после включения пациента в исследование** | | | |
| **Дата визита:** |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* | | | |
| **Лабораторные исследования (перед лечением)** | | | |
|  | **Показатели** | **Единица**  **измерения** | **Дата проведения** |
| **СА 125:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | Ед/мл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **ОАК:** ❑ да ❑ нет |  |  |  |
| ❑Гемоглобин | I\_\_I\_\_I\_\_I | г/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Эритроциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10¹² | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Лейкоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Тромбоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Нейтрофилы | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Биохимический анализ крови:** ❑ да ❑ нет | | | |
| **Общий белок:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Билирубин:**  ❑ да ❑ нет |  |  |  |
| ❑ Общий: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Прямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Непрямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **AСТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **AЛТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Креатинин:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мг/дл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
|  |  |  |  |
| **Мочевина:**  ❑да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | Мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Иное:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I |  | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |

|  |
| --- |
| **Визит 7 – 6 цикл терапии после включения пациента в исследование** |
| **Продолжена терапия трабектедином в комбинации с ПЛД (7 курс лечения)**  *Лечение продолжается без изменений ❑ да ❑ нет* |
| ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Лечение остановлено по причине переезда пациента ❑ да ❑ нет     ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Пациент отказался от лечения по причине нежелательных явлений ❑ да ❑ нет   ***Если “ДА”, просьба заполнить форму отчетности по НЯ (Приложение 1).***  Если СНЯ, просьба заполнить бланк СНЯ и отправить С-И и/или Монитору в течение 24 часов по факсу и/или на эл. адрес, указанные в протоколе.  ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Лечение остановлено по решению исследователя по причине НЯ ❑ да ❑ нет   ***Если “ДА”, просьба заполнить форму отчетности НЯ (Приложение1).***  Если СНЯ, просьба заполнить бланк СНЯ и отправить С-И и/или Монитору в течение 24 часов по факсу и/или на эл. адрес, указанные в протоколе.  ***Если “НЕТ”, просьба отметить ниже:***   1. Исследователь прекратил лечение в связи с:   Прогрессия заболевания ❑ да ❑ нет  Появление нового злокачественного образования ❑\* да ❑ нет  ***Если “ДА”, просьба указать \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***  Беременность ❑\* да ❑ нет  ***Если “ДА”, просьба немедленно сообщить С-И и/или Монитору***  ***Другие: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*** |
| **Сопутствующая терапия (перечислить все)** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Инструментальные исследования** | | | |
| 1.МРТ ОМТ ❑ да ❑ нет Заключение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата проведения | | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| 2.УЗИ ОБП ❑ да ❑ нет Заключение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата проведения | | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| 3.КТ ОГК ❑ да ❑ нет  Заключение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата проведения | | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| 4.ЭКГ:❑ да ❑ нет  Заключение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата проведения | | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Объективная оценка эффективности лечения (RECIST\*)** | | | |
| Полный ответ  Частичный ответ  Прогрессирование заболевания  Стабилизация заболевания | | ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет | |

* \*RECIST – см.определение на стр. 13, визит 4.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Визит 8 – заключительный визит (через 4 месяца после завершения лечения)** | | | |
| **Дата визита:** |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* | | | |
| **Лабораторные исследования (перед лечением)** | | | |
|  | **Показатели** | **Единица**  **измерения** | **Дата проведения** |
| **СА 125:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | Ед/мл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **ОАК:** ❑ да ❑ нет |  |  |  |
| ❑Гемоглобин | I\_\_I\_\_I\_\_I | г/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Эритроциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10¹² | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Лейкоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Тромбоциты | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑Нейтрофилы | I\_\_I\_\_I\_\_I | 10⁹ | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Биохимический анализ крови:** ❑ да ❑ нет | | | |
| **Общий белок:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Билирубин:**  ❑ да ❑ нет |  |  |  |
| ❑ Общий: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Прямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| ❑ Непрямой: ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **AСТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **AЛТ:** ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | МЕ/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Креатинин:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | мг/дл | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
|  |  |  |  |
| **Мочевина:**  ❑да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I | Мкмоль/л | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| **Иное:**  ❑ да ❑ нет | I\_\_I\_\_I\_\_I |  | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Визит 8 – заключительный визит (через 4 месяца после завершения лечения)** | | |
| **Инструментальные исследования** | | |
| 1.МРТ ОМТ ❑ да ❑ нет Заключение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата проведения | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| 2.УЗИ ОБП ❑ да ❑ нет Заключение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата проведения | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| 3.КТ ОГК ❑ да ❑ нет  Заключение \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата проведения | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |
| 4.ЭКГ:❑ да ❑ нет  Заключение\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | Дата проведения | |\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I I\_\_I\_\_I\_\_I\_\_|  *день месяц год* |

|  |  |
| --- | --- |
| **Объективная оценка эффективности лечения (RECIST\*)** | |
| Полный ответ  Частичный ответ  Прогрессирование заболевания  Стабилизация заболевания | ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет  ❑ да ❑ нет |

* \*RECIST – см.определение на стр. 13, визит 4.

|  |
| --- |
| Визит 8 – заключительный визит (через 4 месяца после завершения лечения) |
| Нежелательное явление |
| Отмечал ли пациент какие-либо серьезные нежелательные явления во время лечения при применении химиотерапии Трабектедин в комбинации с ПЛД: ❑\* да ❑ нет |
| *\*Если да, просьба заполнить бланк СНЯ и отправьте Спонсор-Исследователю(далее С-И) и/или Монитору в течение 24 часов на электронные адреса: [surya\_esentay@mail.ru](mailto:surya_esentay@mail.ru), [kossanova@synergycro.ru](mailto:kossanova@synergycro.ru)* Отмечал ли пациент какие-либо нежелательные явления во время 1 и/или 2 циклов лечения при применении химиотерапии Трабектедин в комбинации с ПЛД: ❑\* да ❑ нет *\*Если да, просьба заполнить форму отчетности по НЯ (Приложение 1)* |

**Приложение 1. Форма отчетности по нежелательным явлениям**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Номер случая** | **Описание НЯ** | **Дата, когда НЯ произошло** | **НЯ завершилось?**  **Да/Нет** | **Дата завершения НЯ** | **НЯ завершилось после прекращения приема препарата или снижения дозы** | **Возобновилось ли НЯ после возобновления курса лечения** | **Связь НЯ с препаратом J&J Да/Нет?** |
| 0 (Пример) | НЯ 1 описание | 01.01.2016 | Да | 31.01.2016 | Да | Нет | Нет |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |

\*Для каждого случая, описанного выше, пожалуйста, укажите предпринятые меры в отношении препарата

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Номер НЯ** | **Наименование препарата**  **(МНН/торговое название)** | **Доза/форма выпуска/дозировка/частота приема/способ приема** | **Предпринятые меры\*** | **Дата начала приема** | **Дата завершения приема** |
| 0 | Трабектедин | xx | DC | 12.12.2015 | 01.01.2016 |
| 0 | Пегилированный доксорубицин | yy | DC | 12.12.2015 | 01.01.2016 |
| 0 | Препарат 3 | zz | DECR | 12.12.2015 |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

\* Предпринятые меры DC = Отмена препарата INCR = увеличение дозы DECR = снижение дозы CC=курс завершен NC = без изменений U = Неизвестно

**Приложение 2 . БЛАНК СНЯ**