

## 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 Behandlungsbeginn	-	-
2	DXA der LWS (L1-L4)	Siehe Anwendung # 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 beidseits, 2 Ebenen (ap und lat)	1x	-	1x bei Therapieende oder bei vorzeitigem Ausscheiden aus der Studie, falls die letzte Anwendung mehr als 30 Tage zurückliegt	1x 48 Wochen nach Therapieende oder bei vorzeitigem Ausscheiden aus der Studie, falls die letzte Anwendung mehr als 30 Tage zurückliegt
2	Röntgen Thorax, 1 Ebene (pa)	1x <sup>a</sup>	-	-	-

<sup>a</sup> 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) <sup>a</sup> CT Becken, 1 Serie	1x <sup>f</sup>	1x alle 8 Wochen bis Woche 48, danach 1x alle 12 Wochen <sup>h</sup> je 1x zur Bestätigung einer Progression sowie einer Remission <sup>i</sup>	1x <sup>j</sup>	1x alle 8 Wochen bis Woche 48, danach 1x alle 12 Wochen <sup>h</sup> je 1x zur Bestätigung einer Progression sowie einer Remission <sup>i</sup>
2	CT Hirnschädel, 1 Serie <sup>b</sup>	Siehe #1	Siehe #1 <sup>c</sup>	Siehe #1 <sup>c</sup>	Siehe #1 <sup>c</sup>
3	CT lokaler Tumorerläsionen <sup>d</sup> , 1 Serie <b>oder</b> Röntgen lokaler Tumorerläsionen <sup>d</sup> , 2 Ebenen	Siehe #1	Siehe #1	Siehe #1	Siehe #1
4	Ganzkörper-Skelettszintigraphie <sup>e</sup>	1x <sup>f</sup>	1x zur Bestätigung einer Progression <sup>i</sup>	-	1x zur Bestätigung einer Progression <sup>i</sup>
5	CT tumorbefallene Körperregion zur Biopsie-Steuerung	1x <sup>g</sup>	1x 4 Wochen nach Behandlungsbeginn	-	1x nach Progression der Erkrankung

- <sup>a</sup> Die CT Oberbauch erfolgt in den zwei Phasen arteriell und portal-venös, da Lebermetastasen bei der vorliegenden Tumorentität häufig hypervaskularisiert sind.
- <sup>b</sup> Die Strahlenanwendung erfolgt nur in den Fällen, in denen eine Magnetresonanztomographie aus medizinischen Gründen nicht durchführbar ist.
- <sup>c</sup> Die Strahlenanwendung erfolgt nach Behandlungsbeginn nur bei Vorliegen von Tumorerläsionen im Ausgangsbefund.
- <sup>d</sup> 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.
- <sup>e</sup> 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 [<sup>99m</sup>Tc]Phosphat- und [<sup>99m</sup>Tc]Phosphonatverbindungen, die in Deutschland oder in der Europäischen Union für die Skelettszintigraphie zugelassen sind.
- <sup>f</sup> Die Strahlenanwendung erfolgt nur, wenn keine dem Studienprotokoll entsprechende Untersuchung weniger als 28 Tage vor Randomisierung durchgeführt wurde.
- <sup>g</sup> Die Biopsie erfolgt nur, wenn kein entsprechendes archiviertes Material zur Verfügung steht, das nicht älter ist als 3 Jahre.
- <sup>h</sup> Bis zur Progression der Erkrankung oder dem Beginn einer neuen antineoplastischen Therapie.
- <sup>i</sup> Mind. 4 Wochen nach erstmaliger Dokumentation der Progression bzw. Remission. Wenn ein Bestätigungscan durchgeführt wird, entfällt die nächste reguläre Untersuchung.
- <sup>j</sup> 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 [ <sup>123</sup> 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 [ <sup>18</sup> F]Florbetaben i.v.	<b>1x<sup>a</sup></b> zur Überprüfung von Ein- und Ausschlusskriterien	<b>je 1x</b> nach 24, 72 und 130 Wochen	<b>1x</b> bei vorzeitigem Studienabbruch, wenn die letzte PET mehr als 26 Wochen zurückliegt	-
2a	PET des Gehirns unter Anwendung von [ <sup>18</sup> F]FDG i.v.	Siehe Anwendung # 1a	Siehe Anwendung # 1a	Siehe Anwendung # 1a	
1b / 2b	Transmissionsmessung und ggf. grobe anatomische Befundkorrelation mittels – <sup>68</sup> Ge/ <sup>68</sup> Ga-Stabquellen / <sup>137</sup> Cs-Punktquelle <b>oder</b> – Low-Dose-CT des Hirnschädels	<b>2x<sup>a, b</sup></b> im Zusammenhang mit lfd. Nr. 1a / 1b	<b>je 2x<sup>b</sup></b> im Zusammenhang mit lfd. Nr. 1a / 1b	<b>2x<sup>b</sup></b> im Zusammenhang mit lfd. Nr. 1a / 1b	-

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

<sup>b</sup> 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) [ <sup>18</sup> F]FDG i.v. b) diagnostisches CT Schädelbasis bis proximaler Oberschenkel, eine Serie mit KM	1x <sup>a</sup>	1x <sup>a</sup> alle 8 Wochen während der ersten 24 Wochen, danach 1x <sup>a</sup> alle 16 Wochen bis zur Progression der Erkrankung	-	-

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

BEISPIEL