



G.O.N.O.

GRUPPO ONCOLOGICO NORD-OVEST



**A PHASE III RANDOMIZED TRIAL OF FOLFOXIRI +
BEVACIZUMAB VERSUS FOLFIRI + BEVACIZUMAB AS
FIRST-LINE TREATMENT FOR METASTATIC COLORECTAL
CANCER**

TRIBE – ASL608LIOM04

EUDRACT 2008-001537-10

Schede per la Raccolta Dati

Fac-simile

DATI CENTRO

Sperimentatore:								
Centro:					cod. Centro			
Tel:		Fax:		M@il				

DATI SOGGETTO

Iniziali			Data di Nascita			/			/			Età (anni)			Sesso	M	F
----------	--	--	-----------------	--	--	---	--	--	---	--	--	------------	--	--	-------	---	---

CRITERI DI ELIGIBILITA'

- ⇒ Prima della registrazione di un paziente nello studio contrassegnate ognuna delle seguenti voci con la corretta risposta.
- ⇒ Prima della compilazione della presente scheda di registrazione è richiesta da parte del paziente la firma del consenso informato.

- Diagnosi confermata istologicamente di adenocarcinoma del colon-retto Si No
- Malattia metastatica non resecabile e non precedentemente trattata con chemioterapia per lo stadio metastatico Si No
- Malattia metastatica misurabile e non resecabile (Criteri RECIST) Si No
- Maschi o femmine, età compresa tra 18 e 75 anni Si No
- ECOG PS < 2 se età < 71 anni Si No
- ECOG PS = 0 se età compresa tra 71 e 75 anni; Si No
- Adeguate funzionalità midollare: Neutrofili $\geq 1.5 \times 10^9/L$; Piastrine $\geq 100 \times 10^9/L$, Hb ≥ 9 g/dL Si No
- Adeguate funzionalità epatica: bilirubinemia $\leq 1.5 \times VN$; fosfatasi alcalina e transaminasi $\leq 2.5 \times VN$ (in presenza di metastasi epatiche $< 5 \times VN$) Si No
- Creatininemia $\leq 1.5 \times VN$ o clearance della creatinina > 50 mL/min Si No
- Dipstick Urine per proteinuria $< 2+$. Se proteinuria $\geq 2+$, la proteinuria all'esame urine nelle 24 ore deve risultare $\leq 1g$ Si No
- Semplicità di accesso al centro partecipante allo studio per il trattamento e il follow up Si No
- Consenso informato scritto Si No

NB: se anche ad una sola delle voci indicare sopra è stata contrassegnato il "NO" il paziente non è eleggibile per l'inserimento nello studio

CRITERI DI NON ELIGIBILITA'

- Radioterapia in qualsiasi sede nelle 4 settimane precedenti l'ingresso in studio Si No
- Metastasi cerebrali non trattate o compression del midollo spinale o presenza di tumori cerebrali primitivi Si No
- Anamnesi positiva o evidenza all'esame clinico di patologie del sistema nervoso centrale non adeguatamente trattate Si No
- Presenza di ferite non cicatrizzate, ulcere in atto o fratture ossee Si No
- Evidenza di diatesi emorragica o coagulopatie Si No
- Iperensione arteriosa non controllata Si No
- Malattia cardiovascolare clinicamente significativa. Ad esempio accidenti cerebrovascolari (entro 6 mesi dall'inizio del trattamento), infarto del miocardio (entro 6 mesi dall'inizio del trattamento), angina instabile, scompenso cardiaco \geq grado 2 (Scala NYHA), aritmia non controllata Si No
- Terapia in atto o recente (negli ultimi 10 giorni prima dell'inizio del trattamento in studio) con anticoagulanti a dosaggio terapeutico Si No
- Trattamento cronico quotidiano con acido acetilsalicilico a dosaggio >325 mg/die Si No
- Trattamento con qualsiasi terapia sperimentale entro 30 giorni dall'arruolamento Si No
- Pazienti con nota allergia alle proteine ovariche del criceto cinese o ad altri componenti del trattamento in studio Si No
- Anamnesi positiva per neoplasie maligne diverse dal carcinoma coloretale negli ultimi 5 anni ad eccezione di basalioma/epitelioma cutaneo o di carcinoma in situ della cervice curati radicalmente Si No
- Interventi chirurgici maggiori, biopsie a cielo aperto o traumi significativi nei 28 giorni precedenti al trattamento o prevista necessità di interventi chirurgici maggiori durante lo studio Si No
- Mancanza di integrità del tratto gastrointestinale alto, sindrome da malassorbimento o impossibilità ad assumere farmaci per via orale Si No
- Gravidanza o allattamento. Donne in età fertile con un test di gravidanza positivo o che non abbiano effettuato il test al momento dell'ingresso in studio. Le donne in postmenopausa devono essere in amenorrea da almeno 1 anno per essere considerate non fertili. Uomini sessualmente attivi e donne in età fertile che non accettino di sottoporsi ad adeguate misure contraccettive Si No
- Neuropatia periferica sintomatica (\geq grado 1 secondo i Criteri NCIC-CTC) Si No

NB: se anche ad una sola delle voci indicare sopra è stata contrassegnato il "NO" il paziente non è eleggibile per l'inserimento nello studio

Data in cui è stato firmato il consenso

			/			/			
--	--	--	---	--	--	---	--	--	--

Data di compilazione della scheda

		/			/				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

Firma dello Sperimentatore

TRIBE**SCHEDA DI
REGISTRAZIONE
III/III****CRITERI PER LA STRATIFICAZIONE**

ECOG	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1-2
------	----------------------------	------------------------------

CENTRO	
--------	--

Eseguita Precedente CT Adjuvante	<input type="checkbox"/> SI
----------------------------------	-----------------------------

NB: La compilazione dei “Criteri della Classificazione è obbligatoria per l’inserimento del paziente nello studio ai fini del bilanciamento dei due bracci di trattamento

La non compilazione comporterà l’esclusione del paziente dallo studio

Data di compilazione della scheda

		/			/				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

Firma dello Sperimentatore

TRIBE

SCHEDA DI SCREENING I/IV

Cod Paziente

cod. Centro

Data

 / /

Data Diagnosi CA Colo-Rettale

 / /

Data Diagnosi Malattia Metastatica

 / /

Sede Primitivo:

 Colon Retto

STADIAZIONE TUMORE PRIMITIVO

 I II
 III IV

Tumore (T)

 1 2 3 4

Coinv. Nodale (N)

 0 1 2 3

Metastasi

 0 1

GRADING

 G1 G2 G3 G4 non determ Sconosciuto

Chirurgia sul primitivo

 Si No

Eseguita il

 / /

Descrizione:

Precedente CT Adjuvante

 Si No1 = 5-FU+LV Bolo
2 = 5-FU Infusionale
3 = Capecitabina4 = Folfox
5 = Xelox
6 = Altro specificare

Trattamento (cod ved a lato)	Data inizio trattamento	Data fine trattamento	n° Cicli

Precedente RT

 Si No

Data inizio trattamento	Data fine trattamento	Dose Totale	Sede

SEDI DI MALATTIA ALLA RANDOMIZZAZIONE

- Fegato Polmone Linfonodi Peritoneo Cute Tessuti molli
 Pleura Pelvi Scheletro Rec. Locale Surrene Milza
 Pericardio Midollo Spinale

% Coinvolgimento epatico :

 < 25% 25 - 50% > 50%

TRIBE

SCHEDA DI SCREENING II/IV

Cod Paziente

cod. Centro

Data

 /

Peso (Kg)

Altezza (cm)

Press. sanguigna (mm/hg)

 /

Sistolica / Diastolica

ECOG

 0 1 2

Esame Obiettivo

 normale alterato

Data ECG

 / /

Nel tracciato sono presenti delle anomalie

 Si No

Se SI specificare

PATOLOGIE CONCOMITANTI

Sistema/Organo	Normale	Alterato	Se alterato attualmente attivo	Diagnosi se disponibile o descrizione

TERAPIE CONCOMITANTI

Nome del farmaco	indicazione	dose	Data inizio	Continua	Data Fine
			__/__/____	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
			__/__/____	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
			__/__/____	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
			__/__/____	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
			__/__/____	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
			__/__/____	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

TRIBE

SCHEDA DI SCREENING III/IV

Cod Paziente

cod. Centro

Data

 / /

Esami effettuati il

 / /

EMATOLOGIA

ANALITA	Unità	Valore
Emoglobina	g/dL	
Piastrine	10 ⁹ /L	
Globuli Rossi	10 ¹² /L	
Leucociti totali	10 ⁹ /L	
Neutrofili	10 ⁹ /L	
Basofili	10 ⁹ /L	
Eosinofili	10 ⁹ /L	
Linfociti	10 ⁹ /L	
Monociti	10 ⁹ /L	
INR		
aPTT	sec	

MARCATORI

ANALITA	Unità	Valore
CEA	ng/mL	
CA 19.9	U/mL	

BIOCHIMICA

ANALITA	Unità	Valore
Acido Urico	mg/dL	
Creatinina	mg/dL	
LDH	U/L	
Proteine Totali	gr/dL	
Albumina	gr/dL	
Bilirubina	mg/dL	
PAL	U/L	
SGOT (AST)	U/L	
SGPT (ALT)	U/L	
γ-GT	U/L	
Glucosio	mg/dL	
Sodio (Na ⁺)	mEq/L	
Potassio (K ⁺)	mEq/L	
Calcio (Ca ²⁺)	mg/dL	

ANALISI DELLE URINE

Stick	Negativo (0)	tracce	+1	+2*	+3*	+4*
proteine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* effettuare valutazione della proteinuria nelle 24 h

Stick	Negativo (0)	tracce	+1	+2	+3	+4
Globuli Rossi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

VALUTAZIONE DELLA PROTEINURIA

Effettuata il :

 / /

Proteine nell'arco di 24 h nelle urine:

g/24h → se il dosaggio delle proteine nelle 24h >1g
il paziente deve essere escuso dallo studio

TRIBE

SCHEDA DI TERAPIA I/IV

Cod Paziente

cod. Centro

Data

 / /

Ciclo n°

Peso (Kg)

Altezza (cm)

Press. sanguigna

 /

mm/hg

Sistolica / Diastolica

ECOG

 0 1 2

ANALISI DI LABORATORIO

EMATOLOGIA

ANALITA	Unità	Valore	Anomalia clinicamente rilevante*
Emoglobina	g/dL		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Piastrine	10 ⁹ /L		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Globuli Rossi	10 ¹² /L		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Leucociti totali	10 ⁹ /L		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Neutrofilii	10 ⁹ /L		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Basofili	10 ⁹ /L		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Eosinofili	10 ⁹ /L		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Linfociti	10 ⁹ /L		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Monociti	10 ⁹ /L		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

BIOCHIMICA

ANALITA	Unità	Valore	Anomalia clinicamente rilevante*
Creatinina	mg/dL		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
LDH	U/L		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
Bilirubina	mg/dL		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
PAL	U/L		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
SGOT (AST)	U/L		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
SGPT (ALT)	U/L		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No
γ-GT	U/L		<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

* Da riportare a partire dal secondo ciclo di terapia nell'apposita sezione della scheda relativa alle "Tossicità Osservate"; se la tossicità osservata fosse clinicamente rilevante riportare l'evento nell'apposita sezione della scheda relativa agli eventi avversi e nel form allegato al protocollo per la segnalazione alle competenti autorità.

TOSSICITA' OSSERVATE

Tipo	Grado
Nausea	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Vomito	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Diarrea	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Stomatite	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Neutropenia	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Neutrop Febbrile	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Piastrinopenia	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Anemia	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Neurotossicità	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Alopecia	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Astenia	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4

Tipo	GRADO
H.F. Sindrome	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Febbre senza neutrop	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
S.me Colinergica	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Ipertensione	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Sanguinamento	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Trombosi Venosa	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Trombosi Arteriosa	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Perforazione GI	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Proteinuria	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Ematuria	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4

TRIBE

SCHEDA DI TERAPIA II/IV

Cod Paziente cod. Centro Data Ciclo n°

DALL'ULTIMA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO SPERIMENTALE SI SONO VERIFICATI EVENTI AVVERSI								
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Evento Avverso	Evento avverso serio®	Grado NCI #	Data inizio	Relazione con il farmaco ♦	Azione intrapresa ⁺ (indicare una o più risposte)	Esito ☒	Data fine
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No		___/___/___				___/___/___
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No		___/___/___				___/___/___
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No		___/___/___				___/___/___
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No		___/___/___				___/___/___
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No		___/___/___				___/___/___
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No		___/___/___				___/___/___
		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> No		___/___/___				___/___/___

(se SI riportarli qui di seguito)

- ⊗ L'evento avverso serio deve essere segnalato entro 24 al servizio di farmacovigilanza quando lo sperimentatore ne viene a conoscenza
- # Grado NCI: GX= grado non differenziato, G1= ben differenziato, G2= moderatamente ben differenziato, G3= poco differenziato, G4= indifferenziato
- ◆ Relazione con il farmaco: 1= nessuna, 2= remota, 3=possibile, 4=probabile, 5=sconosciuta
- ↗ Azione intrapresa: 1= nessuna, 2= somministrato farmaco, 3=farmaco ridotto, 4= farmaco interrotto e reintrodotta, 5= farmaco interrotto in maniera permanente
- ☒ Esito: 1= risolto, 2= risolto con sequele, 3=non risolto, 4=morte, 5=sconosciuto

TRIBE

SCHEDA DI TERAPIA III/IV

Cod Paziente cod. Centro Data Ciclo n° Rinvia Ciclo No Si Motivo rinvio 1 = Tossicità
2 = SAE
3 = Ricovero4 = Motivi personali
5 = Motivi Logistici
6 = Altro

	mg	% Dose Prevista
Dose Tot. LOHP (mg)	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Riduce dose Si No motivo Rinvia Terapia Si No motivo Stop LOHP Si No motivo

Motivi Riduzione / Rinvio / Stop Terapia

1 = Tossicità
2 = SAE
3 = Ricovero4 = Motivi personali
5 = Motivi Logistici
6 = Altro

	mg	% Dose Prevista
Dose Tot. CPT-11 (mg)	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Riduce dose Si No motivo Rinvia Terapia Si No motivo Stop CPT-11 Si No motivo

Motivi Riduzione / Rinvio / Stop Terapia

1 = Tossicità
2 = SAE
3 = Ricovero4 = Motivi personali
5 = Motivi Logistici
6 = Altro

	mg	% Dose Prevista
Dose Tot. 5-FU (mg)	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Riduce dose Si No motivo Rinvia Terapia Si No motivo Stop 5-FU Si No motivo

Motivi Riduzione / Rinvio / Stop Terapia

1 = Tossicità
2 = SAE
3 = Ricovero4 = Motivi personali
5 = Motivi Logistici
6 = Altro

	mg	% Dose Prevista
Dose Tot. LV (mg)	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Riduce dose Si No motivo Rinvia Terapia Si No motivo Stop LV Si No motivo

Motivi Riduzione / Rinvio / Stop Terapia

1 = Tossicità
2 = SAE
3 = Ricovero4 = Motivi personali
5 = Motivi Logistici
6 = Altro

TRIBE

SCHEDA DI TERAPIA IV/IV

Cod Paziente cod. Centro Data Ciclo n° mg % Dose
PrevistaDose Tot. AVASTIN (mg)

Motivi Riduzione / Rinvio / Stop Terapia

Rinvia Terapia Si No motivo _____Stop Avastin Si No motivo _____

1 = Tossicità	4 = Motivi personali
2 = SAE	5 = Motivi Logistici
3 = Ricovero	6 = Altro

TERAPIE DI SUPPORTO

Nome del farmaco	indicazione	dose	Data inizio	Continua	Data Fine
GCSF			__/__/__	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
EPO			__/__/__	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
EPARINA			__/__/__	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
Anticoagulanti Orali			__/__/__	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
			__/__/__	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
			__/__/__	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	

Data di compilazione della scheda

Firma dello Sperimentatore _____

TRIBE

SCHEDA Di valutazione della Risposta durante il Trattamento I/II

Cod Paziente cod. Centro Data / /

ECOG 0 1 2

Esame Obiettivo normale alterato

Es. laboratorio eseguiti il / /

MARCATORI

ANALITA	Unità	Valore
CEA	ng/mL	
CA 19.9	U/mL	

ANALISI DELLE URINE

Stick	Negativo (0)	tracce	+1	+2*	+3*	+4*
proteine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* effettuare valutazione della proteinuria nelle 24 h

Stick	Negativo (0)	tracce	+1	+2	+3	+4
Globuli Rossi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

VALUTAZIONE DELLA PROTEINURIA

Effettuata il : / /

Proteine nell'arco di 24 h nelle urine: g/24h → se il dosaggio delle proteine nelle 24h >1g il paziente deve essere escuso dallo studio

Prosegue Terapia Si No Se No motivo Motivi Stop Terapia

1 = Tossicità	4 = Motivi personali
2 = SAE	5 = Motivi Logistici
3 = Ricovero	6 = Altro

TRIBE

SCHEDA DI FOLLOW-UP I/III

Cod Paziente

cod. Centro

Data

 / /

Peso (Kg)

Press. sanguigna (mm/hg)

 /

Sistolica / Diastolica

ECOG

0

1

2

3

4

Esame Obiettivo

 normale alterato

Es. laboratorio eseguiti il

 / /

EMATOLOGIA

ANALITA	Unità	Valore
Emoglobina	g/dL	
Piastrine	10 ⁹ /L	
Globuli Rossi	10 ¹² /L	
Leucociti totali	10 ⁹ /L	
Neutrofili	10 ⁹ /L	
Basofili	10 ⁹ /L	
Eosinofili	10 ⁹ /L	
Linfociti	10 ⁹ /L	
Monociti	10 ⁹ /L	
INR		
aPTT	sec	

MARCATORI

ANALITA	Unità	Valore
CEA	ng/mL	
CA 19.9	U/mL	

BIOCHIMICA

ANALITA	Unità	Valore
Acido Urico	mg/dL	
Creatinina	mg/dL	
LDH	U/L	
Proteine Totali	gr/dL	
Albumina	gr/dL	
Bilirubina	mg/dL	
PAL	U/L	
SGOT (AST)	U/L	
SGPT (ALT)	U/L	
γ-GT	U/L	
Glucosio	mg/dL	
Sodio (Na ⁺)	mEq/L	
Potassio (K ⁺)	mEq/L	
Calcio (Ca ²⁺)	mg/dL	

TRIBE

SCHEDA DI FOLLOW-UP II/III

Cod Paziente

cod. Centro

Data

 / /

ANALISI DELLE URINE

Stick	Negativo (0)	tracce	+1	+2*	+3*	+4*
proteine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* effettuare valutazione della proteinuria nelle 24 h

Stick	Negativo (0)	tracce	+1	+2	+3	+4
Globuli Rossi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

VALUTAZIONE DELLA PROTEINURIA

Effettuata il :

 / /

Proteine nell'arco di 24 h nelle urine:

 ,

g/24h → se il dosaggio delle proteine nelle 24h >1g
il paziente deve essere escuso dallo studio

TRIBE

SCHEDA DI FINE CHEMIOTERAPIA I/I

Cod Paziente

cod. Centro

Data

 / /

EVENTUALI TOSSICITA' RESIDUE OSSERVATE

Tipo	Grado
Neurotossicità	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Alopecia	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Astenia	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Ipertensione	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Sanguinamento	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Trombosi Venosa	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4

Tipo	GRADO
Trombosi Arteriosa	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Perforazione GI	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Proteinuria	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
Ematuria	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4
	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4

Continua Trattamento con Avastin SI NO SE SI COMPILARE LA SCHEDA DI TERAPIA

TRATTAMENTI EFFETTUATI AL TERMINE TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO

Chirurgia

 Si No

Eseguita il

 / /

sede:

 Fegato Polmone Altro

esito:

 R0 R1 R2 Esplorativa Palliativa

Descrizione:

Termoablazione

 Si No

Eseguita il

 / /

sede:

 Fegato Polmone Altro

esito:

 R0 R1 R2

Radioterapia

 Si No

Eseguita il

 / /

sede:

 Pelvi Scheletro Altro

esito:

 RC/RP SD PD Palliativa

TRIBE

SCHEDA DI FINE STUDIO I/I

Cod Paziente

cod. Centro

Data

 / /

PROGRESSIONE

Paziente Progredito

 Si No

In data

 / /

IN SEDE

- Fegato Polmone Linfonodi Peritoneo Cute Tessuti molli
 Pleura Pelvi Scheletro Rec. Locale Surrene Milza
 Pericardio Midollo Spinale

TRATTAMENTI EFFETTUATI DOPO LA PROGRESSIONE

Codice Trattamento

1 = Folfoxiri	7 = Folfoxiri + Beva
2 = Folfox/Capox	8 = Folfox/Capox + Beva
3 = Folfiri/Capiri	9 = Folfiri/Capiri + Beva
4 = 5-FU PVI / Cape	10 = CT+Cetuximab
5 = Myto C - Based	11 = CT+Panitumumab
6 = altra Chemioterapia	12 = Anti EGFR alone

codice	Data inizio trattamento	Data fine trattamento	Risposta

DECESSO PERDITA AL FOLLOW-UP

Paziente deceduto

 Si No

In data

 / /

Causato da

Progressione	Tossicità	Altro
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

In caso di decesso dovuto a :
"Tossicità" o "Altro" specificare

Paziente perso al Follow-Up

 Si No

Data ultimo contatto

 / /