

*Nu se completează dacă la “**tip evaluare**” este bifat “**întrerupere**”!

A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată: ☐ DA ☐ NU
2. Diagnostic de cancer ovarian sensibil la sărurile de platina, în caz de recădere, în combinație cu doxorubicina lipozomală pegilată: ☐ DA ☐ NU
3. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță: ☐ DA ☐ NU
 - HLG- Hb > 9g/dl, N > 1.500/mm³, Tr > 100.000/mm³; ☐
 - Probe hepatice: bilirubina totală –limita superioară a valorilor normale (LSVN), transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT) și fosfataza alcalină- de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale, albumina peste 2,5 g/l; ☐
 - Probe renale: clearance al creatininei minim 30 ml/min, creatinina ≤ 1,5 mg/dl; CPK (creatinofosfokinaza), maximum 2,5 ori LSVN. ☐
4. Pacienți cu vârsta peste 18 ani: ☐ DA ☐ NU

B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Hipersensibilitate cunoscută la substanța activă: ☐ DA ☐ NU
2. Parametrii hematologici cu valori inferioare celor prezentate la criteriile de includere: ☐ DA ☐ NU
3. Parametrii ai biochimiei hepatice cu valori peste cei prezentați la criteriile de includere: ☐ DA ☐ NU

C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

1. Tratamentul cu **TRABECTEDINUM** a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării:
 - A. Remisiune completă ☐
 - B. Remisiune parțială ☐
 - C. Boală stabilă ☐
 - D. Beneficiu clinic ☐
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea în continuare a tratamentului – monitorizare: ☐ DA ☐ NU
4. Probele biologice (HLG, biochimie hepatică în limite care permit administrarea în continuare a tratamentului): ☐ DA ☐ NU

D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii ☐
2. Deces ☐
3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile ☐
4. Decizia medicului, cauza: ☐
5. Decizia pacientului, cauza: ☐

Subsemnatul, dr., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care, se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.