

KURZPROTOKOLL
Validate

Öffentlicher Titel	Validierung eines neuen Prognosescores für first-line Panitumumab und FOLFIRI bei metastasiertem Kolorektalkarzinom
Wissenschaftl. Titel	A non-interventional study to assess the safety and efficacy of first line therapy with Vectibix® in combination with irinotecan, 5-fluorouracil, and folinic acid (FOLFIRI) and to validate a prognostic score in adult patients with RAS wild-type metastatic colorectal cancer in a real life setting (VALIDATE)
Kurztitel	Validate
Studienart	Anwendungsbeobachtung, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, nicht-interventionelle Studie
Studienphase	Phase IV
Erkrankung	Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): Erstlinie
Einschlusskriterien	- Kriterien laut Fachinformation für Patienten, die mit Panitumumab in Kombination mit FOLFIRI behandelt werden, müssen erfüllt sein - Diagnose RAS-WT mKRK - Keine bisherige systemische Therapie im palliativen Setting - Älter als 18 Jahre - Unterzeichnet und datierte, schriftliche Patienteneinwilligungserklärung
Ausschlusskriterien	- Vorliegende Kontraindikation gemäß aktueller Fachinformation - Teilnahme an anderen klinischen Studien
Alter	18 Jahre und älter
Molekularer Marker	KRAS wt
Prüfzentren	Agaplesion Markus Krankenhaus (Rekrutierung beendet) Wilhelm-Epstein-Straße 4 60431 Frankfurt am Main Dr. med. Claus Bolling Tel: 069 95332206 Fax: 069 95332098 claus.bolling@fdk.info Klinikum Darmstadt GmbH (Rekrutierung beendet) Grafenstraße 9 64283 Darmstadt Lisa Gerbig Tel: 06151 1076670 Fax: 06151 1076676 Onko-Studienzentrum@mail.klinikum-darmstadt.de Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg (Rekrutierung beendet) Hämatologie, Onkologie und Immunologie Baldingerstraße 35043 Marburg Nina Marschalek Tel: 06421 58 63546 Fax: 06421 58 62703 studien-onkologie@uni-marburg.de
Sponsor	iOMEDICO
Registrierung in anderen Studienregistern	ClinicalTrials.gov NCT03043950