

NCT Heidelberg	Arbeitsanweisung zum Vorgehen bei gescreenten DETECT III Patienten mit ≥ 50 CTC unabhängig von der Her2 Expression	Seite 1 von 4
Datum: 08.11.12	Sektion Gynäkologische Onkologie des Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)	Version: 1

Arbeitsanweisung: AA-NCT- TRAFO-DETECT III- SOP

CTC-METICs

Circulating Tumor Cells - Metastasis Initiating Cells

Titel:	Arbeitsanweisung zum Vorgehen bei gescreenten DETECT III Patienten mit ≥ 50 CTC unabhängig von der Her2 Expression.
Diese SOP ersetzt die Fassung vom:	keine
Änderungshinweise:	keine
Zielsetzung:	In der vorliegenden Arbeitsanweisung wird die Vorgehensweise bei gescreenten DETECT III Patienten mit ≥ 50 CTC unabhängig von der Her2 Expression beschrieben. Folgende Logistik und Laborparameter müssen dabei beachtet werden:
Verteiler:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Original: Prof. Schneeweiss 2. Arbeitsplatz: NCT-Heidelberg, DKFZ Heidelberg
Anlagen:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patienteninformation Version 1.2 vom 01.07.2012 2. Einwilligung Teil 3 TRAFO-Projekt Version 1.1 vom 21.NOV.2011
Erstellt 03.08.2012	Geprüft und freigegeben am 14.8.12
von	von
Prof. Schneeweiss , M. Scharpff	Prof. Schneeweiss

NCT Heidelberg	Arbeitsanweisung zum Vorgehen bei gescreenten DETECT III Patienten mit ≥ 50 CTC unabhängig von der Her2 Expression	Seite 2 von 4
Datum: 08.11.12	Sektion Gynäkologische Onkologie des Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)	Version: 1

1. Einleitung/Vorraussetzungen

- Patientin mit mindestens 50 CTCs/7,5ml Blut (CellSearch[®])
- WHO-Status ≤ 2
- Hämoglobinspiegel ≥ 10 g/dl
- Unterzeichnete Patienteninformation Teil 3, (TRAFO-Projekt) Version 1.2 vom 01.07.2012 und Einwilligung Teil 3 (TRAFO-Projekt) Version 1.1 vom 21.NOV.2011 (ACHTUNG: Patient wird hierbei nicht in DETECT III randomisiert! Diese Einwilligung dient lediglich für das Trafo Projekt Heidelberg CTC-METICs)

2. Verantwortlichkeiten

Prof. Schneeweiss, Prof.Trumpp

3. Materialvorbereitung am betreffenden Zentrum:

- 9 x 9ml EDTA KE-Tubes (z.B Fa. Sarstedt)
- 1x 4,5 ml EDTA KE-Tube mit Edding „rot“ markieren und als erstes Blutabnahmeröhrchen verwenden, um Kontaminationen mit Hautzellen zu vermeiden.
- Optional 1x CellSave-Tube (falls am Zentrum vorhanden)

4. Durchführung:

- Alcedis sendet automatisch eine E-Mail an Heidelberg (Prof. Schneeweiss, Martina Scharpff) sobald bei einer Patientin ≥ 50 CTC/7,5ml Blut (CellSearch[®]) gemessen wurden.
- Martina Scharpff leitet diese E-Mail weiter an das DKFZ (AG Labor Prof. Trumpp: Irène Bacelli, Massimo Saini und Martin Sprick / cc: Sekretariat Prof. Trumpp: Marina Gilke) (siehe Kontakte unter Punkt 5).
- Martina Scharpff nimmt telefonisch Kontakt auf mit dem betreffenden Zentrum der Patientin mit ≥ 50 CTC/7,5ml Blut (CellSearch[®]), um das weitere Vorgehen zu koordinieren. Dieses Vorgehen beinhaltet:
- Termin zur Unterzeichnung der Patienteninformation Teil 3, (TRAFO-Projekt) Version 1.2 vom 01.07.2012 und Einwilligung Teil 3 (TRAFO-Projekt) Version 1.1 vom 21.NOV.2011
(wird durch das betreffende Zentrum erledigt aber durch Martina Scharpff an das Zentrum kommuniziert)

NCT Heidelberg	Arbeitsanweisung zum Vorgehen bei gescreenten DETECT III Patienten mit ≥ 50 CTC unabhängig von der Her2 Expression	Seite 3 von 4
Datum: 08.11.12	Sektion Gynäkologische Onkologie des Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)	Version: 1

- Terminierung der Blutentnahme
 - Wird durch das betreffende Zentrum erledigt aber durch Martina Scharpff an das Zentrum kommuniziert.

→ **Das Blutproben Paket nach Heidelberg enthält:**

- (1) **Blutprobe:** Probe muss in einem separaten Plastikbeutel, **ungekühlt** verschickt werden. Proben sollen nicht an einem Freitag oder an einem Tag vor einem Feiertag verschickt werden. Für den Versand der **Probe kann jegliche Art von Karton bzw. ein wattierter Umschlag genutzt werden.** Da es sich hier um eine TNT Direktfahrt handelt muss **nicht (!)** auf die betreffende Verpackung des UN Codes (UN 3373 Biological Substance, Category B) geachtet werden.
- (2) **Frachtbrief** (wird vom DKFZ nach Erhalt der Benachrichtigungs-E-Mail des Zentrums per E-Mail an das Zentrum geschickt- siehe unten)
- (3) **Patienteninformation** Teil 3 (TRAFO-Projekt Version 1.2 vom 01.JULI.2012) (siehe Anlage der SOP)
- (4) **Unterschriebene Einwilligung** Teil 3 (TRAFO-Projekt) Version 1.1 vom 21.NOV.2011 (siehe Anlage der SOP)

→ **Versand des Blutproben-Pakets nach Heidelberg:**

Das betreffende Zentrum versendet eine **Benachrichtigungs-E-Mail an DKFZ** (AG Labor Trumpp, Irène Bacelli, Massimo Saini, Martin Sprick, Marina Gilke) **und Martina Scharpff** mit folgenden Angaben (siehe Kontakte unter Punkt 5):

1. Datum und Zeit für die Abholung sowie Abholort (z.B. Pforte o.ä.)
2. Blutmenge (falls bekannt)

→ **Das betreffende Zentrum bringt das Blutproben Paket an den Abholort**

NCT Heidelberg	Arbeitsanweisung zum Vorgehen bei gescreenten DETECT III Patienten mit ≥ 50 CTC unabhängig von der Her2 Expression	Seite 4 von 4
Datum: 08.11.12	Sektion Gynäkologische Onkologie des Nationales Centrum für Tumorerkrankungen (NCT)	Version: 1

- DKFZ (Sekretariat Prof. Trumpp: Marina Gilke, - in Vertretung: Labor AG Trumpp: Massimo Saini oder Irene Bacelli) beauftragt nach Erhalt der Benachrichtigungs-E-Mail des betreffenden Zentrums die Firma TNT und verschickt anschließend per E-Mail den dazugehörigen Frachtbrief an das betreffende Zentrum. Das betreffende Zentrum benötigt keine weiteren Dokumente als den Frachtbrief.
- TNT holt zum vereinbarten Zeitpunkt im Zentrum die **Blutprobe** und die unterzeichnete **Patienteninformation Teil 3**, (TRAFO-Projekt) Version 1.2 vom 01.07.2012 und **Einwilligung Teil 3** (TRAFO-Projekt) Version 1.1 vom 21.NOV.2011 ab und gibt das Blutproben Paket an der Pforte des DKFZ Heidelberg ab.
- DKFZ (AG Labor Trumpp: Irène Bacelli und Massimo Saini) bearbeiten die Blutproben weiter.

5. Kontaktliste:

- Ansprechpartner für Rückfragen bezüglich der Abholung durch TNT:
Sekretariat Prof. Trumpp: Frau Marina Gilke , DKFZ Heidelberg, Tel: 06221-423901, m.gilke@dkfz.de
- E-Mail Kontaktadressen für Rückfragen bezüglich der Patientenprobe:
irene.bacelli@hi-stem.de
massimo.saini@hi-stem.de
martin.sprick@hi-stem.de
martina.scharpff@med.uni-heidelberg.de
andreas.schneeweiss@med.uni-heidelberg.de
- Telefonnummern
Zentrum NCT Heidelberg: Martina Scharpff Tel: 06221-56 7884 und 06221-56 7041
DKFZ Heidelberg: Irène Bacelli Tel: 06221-42 3912
Massimo Saini Tel: 06221-42 3910
Martin Sprick Tel: 06221 – 42-3913