

„Molekulare Signaturen Im Kolorektalen Karzinom“
Eine offene, multizentrische, klinisch-diagnostische Studie zur
Entdeckung und Validierung prädiktiver Genexpressionssignaturen im
kolorektalen Karzinom

Version SA.2 vom 25. Oktober 2006

www.signature-diagnostics.de

Autorisierung des Studienprotokolls durch:

1. Sponsor

Prof. Dr. rer. nat. André Rosenthal
Siganture Diagnostics AG
Voltaireweg 4b
14469 Potsdam

2. Studienleiter im Land Sachsen-Anhalt

PD DR. med. Karsten Ridwelski
Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie
Städtisches Klinikum Magdeburg
Birkenallee 34
39130 Magdeburg

3. Biometrie

Dr. rer. medic. Hans-Peter Adams
Signature Diagnostics AG
Voltaireweg 4b
14469 Potsdam

Gegenstand und Zweck der Studie

- Entdeckung und Validierung von Genexpressions-, SNP- und Methylierungssignaturen, mit deren Hilfe das progressionsfreie Überleben und das Gesamtüberleben von Patienten mit kolorektalem Karzinom in Anhängigkeit vom Stadium der Erkrankung und der Therapie vorhergesagt werden kann. Falls dies gelingt, kann mit Hilfe der Ergebnisse dieser Studie eine patientenbezogene Therapieoptimierung erfolgen.

Dauer der Studie

- seit 2006 Patienten mit kolorektalem Karzinom
- seit 01.12.2013 Rekrutierung nur noch von Patienten mit Verdacht auf ein metastasiertes kolorektales Karzinom
- Studie ist offen

Ein- und Ausschlusskriterien

1. Einschlusskriterien:

- Alter mindestens 18 Jahre
- volle Einsichts- und Handlungsfähigkeit

- Verdachtsdiagnose kolorektales Karzinom im UICC-Stadium I – IV
- Operation ist geplant
- keine Behandlung des kolorektalen Karzinoms vor Entnahme des Tumormaterials für die Studie mit der Ausnahme von rektalen Karzinomen, die vor Entnahme des Tumormaterials bestrahlt werden dürfen
- keine Behandlung eines anderen Malignoms in den letzten 5 Jahren
- keine andere schwerwiegende Erkrankung (Lebenserwartung unter 1 Jahr)
- Nachbeobachtungen und regelmäßige Kontrolle müssen gewährleistet sein
- schriftliche Einverständniserklärung zur Teilnahme an der Studie muss vorliegen

2. Ausschlusskriterien

- Für diese Studie wurden keine Ausschlusskriterien festgelegt. Wird allerdings während der Studie festgestellt, dass eines der Einschlusskriterien fehlt, dann wird der Patient nachträglich aus der Studie ausgeschlossen.