



**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/mm<sup>3</sup>, Tr > 100.000/mm<sup>3</sup>;
  - 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 (creatinfosfokinaza), maximum 2,5 ori LVSN.
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.