

SYNOPSIS

Titel des Protokolls	Register zur langfristigen Nachbeobachtung von Sicherheits- und Wirksamkeitsparametern bei Teilnehmerinnen und Teilnehmern an Studien der German Breast Group (GBG) - ETERNITY^B
GBG-Nummer	GBG 107
Protokoll Version	Version 1.0
Aufbau der Studie	Es handelt sich um eine prospektive und retrospektive, internationale, multizentrische, nicht-interventionelle Beobachtungsstudie zur Erfassung von Langzeitsicherheits- und Wirksamkeitsparametern ehemaliger Teilnehmer von GBG-Studien.
Primäre Zielsetzung	<ul style="list-style-type: none"> • Untersuchung von Endpunkten zum Langzeitüberleben
Sekundäre Zielsetzungen	<ul style="list-style-type: none"> • Bestimmung der Langzeittoxizität im Zusammenhang mit der Studientherapie. • Bestimmung der antihormonellen Therapie bei HR+ Brustkrebs nach Studienteilnahme. • Bestimmung weiterer Krebstherapien nach Studienteilnahme. • Ermittlung von Schwangerschaften nach Studienteilnahme und deren Ausgang • Bestimmung der Auswirkungen der Studienbehandlung auf die Lebensqualität (QoL) nach der Studienteilnahme. • Bewertung und Vergleich anderer studienspezifischer Langzeitergebnisse, wie im jeweiligen Studienprotokoll festgelegt.
Explorative translationale Forschungsziele	<ul style="list-style-type: none"> • Bewertung des Zusammenhangs zwischen potenziellen neuen Biomarkern und der Resistenz gegen eine Brustkrebsbehandlung bei frühem Brustkrebs auf der Grundlage von Proben, die bei einem Rückfall gesammelt werden.
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Teilnahme und Behandlung an einer klinischen GBG-Studie zur Behandlung von Brustkrebs im Frühstadium. • Prospektive Registrierung: schriftliche Einwilligung nach Aufklärung gemäß den örtlichen gesetzlichen Bestimmungen vor der Daten- und Biomaterialerfassung.