

**KURZPROTOKOLL**  
**Validate**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Validierung eines neuen Prognosescores für first-line Panitumumab und FOLFIRI bei metastasiertem Kolorektalkarzinom
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	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)
<b>Kurztitel</b>	Validate
<b>Studienart</b>	Anwendungsbeobachtung, prospektiv, offen/unverblindet, einarmig, nicht-interventionelle Studie
<b>Studienphase</b>	Phase IV
<b>Erkrankung</b>	Verdauung: Darmkrebs (Kolorektales Karzinom): Erstlinie
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Kriterien laut Fachinformation für Patienten, die mit Panitumumab in Kombination mit FOLFIRI behandelt werden, müssen erfüllt sein</li><li>- Diagnose RAS-WT mKRK</li><li>- Keine bisherige systemische Therapie im palliativen Setting</li><li>- Älter als 18 Jahre</li><li>- Unterzeichnet und datierte, schriftliche Patienteneinwilligungserklärung</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Vorliegende Kontraindikation gemäß aktueller Fachinformation</li><li>- Teilnahme an anderen klinischen Studien</li></ul>
<b>Alter</b>	18 Jahre und älter
<b>Molekularer Marker</b>	KRAS wt
<b>Prüfzentren</b>	<p><b>Agaplesion Markus Krankenhaus</b> (Rekrutierung beendet) Wilhelm-Epstein-Straße 4 60431 Frankfurt am Main Dr. med. Claus Bolling Tel: 069 95332206 Fax: 069 95332098 <a href="mailto:claus.bolling@fdk.info">claus.bolling@fdk.info</a></p> <p><b>Klinikum Darmstadt GmbH</b> (Rekrutierung beendet) Grafenstraße 9 64283 Darmstadt Lisa Gerbig Tel: 06151 1076670 Fax: 06151 1076676 <a href="mailto:Onko-Studienzentrum@mail.klinikum-darmstadt.de">Onko-Studienzentrum@mail.klinikum-darmstadt.de</a></p> <p><b>Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Standort Marburg</b> (Rekrutierung beendet) Hämatologie, Onkologie und Immunologie Baldingerstraße 35043 Marburg Nina Marschalek Tel: 06421 58 63546 Fax: 06421 58 62703 <a href="mailto:studien-onkologie@uni-marburg.de">studien-onkologie@uni-marburg.de</a></p>
<b>Sponsor</b>	iOMEDICO
<b>Registrierung in anderen Studienregistern</b>	ClinicalTrials.gov NCT03043950