

1. Zusammenfassung**1.1. Persönliche Daten:**Geschlecht: männlich Alter: JahreGröße: cm Gewicht: kgRaucher: Zigaretten: /TagDatum der körperlichen Untersuchung: **1.2. Abweichungen vom Prüfplan und unerwünschte Ereignisse**Blutentnahme: nein ja
 → Periode: unerwünschte nein ja
Ereignisse: → Periode: Andere nein ja
Abweichungen → Periode:

Art:

1.3. AbschlussuntersuchungDatum:

Befund:

Datum: Unterschrift:

2. Voruntersuchung

2.1. Probandenauswahl

Einschlusskriterien

- Männlich zwischen 18 und 40 Jahren
- Körperlich gesunder Proband
- Körpergewicht entspricht den Anforderungen
- Einverständniserklärung ist unterschrieben
- Kooperativ und zu den Terminen verfügbar

JA	NEIN

Der Proband ist von der Studie auszuschließen, wenn eine der Fragen mit **"NEIN"** beantwortet werden muß!

Ausschlusskriterien

- Medikamenteneinnahme (auch rezeptfreier Medikamente) innerhalb der letzten 14 Tage vor Studienbeginn
- Leber-, Nieren-, Magen-Darmtraktfunktionsstörung, kardiovaskuläre, pulmonale, hämatologische oder andere signifikante akute oder chronische Krankheiten, die die Absorption, Metabolitenbildung, Verteilung oder Ausscheidung des Wirkstoffes beeinflussen könnten.
- Alkohol-, Koffein- oder Tabakmißbrauch oder Drogenabhängigkeit
- Regelmäßige Einnahme von Medikamenten während 4 Wochen vor Beginn der Prüfung
- Teilnahme an einer klinischen Studie innerhalb der letzten 8 Wochen
- Teilnahme an einer Blutspende (450 ml) innerhalb der letzten 8 Wochen
- Neurodermitis, allergisches Asthma bronchiale, Arzneimittelüberempfindlichkeit
- Laborwerte außerhalb des normalen Rahmens, es sei denn, der Prüfarzt bestätigt, daß die Abweichungen nicht klinisch signifikant sind.

JA	NEIN

Der Proband ist von der Studie auszuschließen, wenn eine der Fragen mit **"JA"** beantwortet werden muß!

Datum: 

Unterschrift: 

2.2. Ärztliche UntersuchungDatum:

Anamnese und körperliche Untersuchung wurden nach Standardarbeitsanweisung KLI/PRB/04 durchgeführt. Ergebnis: kein Befund von Krankheitswert.

Drogen keine

Allergien keine

Sonstiges

Blutdruck mm/Hg

EKG: Sinusrhythmus / min.

In den Extremitäten- und Brustwandableitungen keine Störung des Erregungsablaufes erkennbar.

2.3. Ergebnisse des LaborscreeningsDatum:

Datum der Blutprobe: Entnommen von:

hier einheften

Datum: Unterschrift:

Auftragsnr.

Wirkstoff

Proband

Initialen

Seite

Theophyllin

4

3. Untersuchungsperiode 1

3.1. Aufnahme

Datum: Unerlaubte Medikamenteneinnahme? j/n:

letzte Mahlzeit?

Uhrzeit :

Bemerkungen

Zeichen

3.2. Applikation

Datum:

Blutentnahme Proben-Nr. 0

Uhrzeit : Zeichen Applikation Prüfsubstanz entspr. RandomisierungsplanUhrzeit: : Appliziert/kontrolliert von: Datum: Unterschrift:

3. Untersuchungsperiode 1 Fortsetzung

3.3. Blutentnahmen nach Applikation - Tag 1

Datum:

Zeit	Proben-Nr.	Uhrzeit	Abweichung	Zeich.
0:15	1	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
0:30	2	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
0:45	3	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1:00	4	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Unerwünschte Ereignisse

keine

Nennen Sie alle unerwünschten Ereignisse im Beobachtungszeitraum:

Unerwünschtes Ereignis	Datum	von	bis	Schweregrad	Therapiebedingt	Verlauf	Behandlung wg. des unerw. Ereignisses

Bemerkung:

Unterschrift

Codierung:

Schweregrad 1 = leicht; 2 = mäßig; 3 = schwer

Therapiebedingt 1 = ja; 2 = nein; 3 = fraglich

Verlauf 1 = verschwand ohne Therapie; 2 = symptomatische Therapie; 3 = Dosisreduktion;

4 = Therapieabbruch wg. des unerw. Ereignisses

1:20	5	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
1:40	6	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2:00	7	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
2:30	8	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3:00	9	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
3:00 Frühstück		<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
4:00	10	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
6:00	11	<input type="text"/> : <input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Datum:

Unterschrift:

Unerwünschte Ereignisse

keine

Nennen Sie alle unerwünschten Ereignisse im Beobachtungszeitraum:

Unerwünschtes Ereignis	Datum	von	bis	Schwere-grad	Therapie-bedingt	Verlauf	Behandlung wg. des unerw. Ereignisses

Bemerkung:

Unterschrift

7:00 Mittagessen

9:00

12

: :

12:00

13

: :

12:00 Abendessen

16:00

14

: :

Unerwünschte Ereignisse

keine

Nennen Sie alle unerwünschten Ereignisse im Beobachtungszeitraum:

Unerwünschtes Ereignis	Datum	von	bis	Schwere-grad	Therapie-bedingt	Verlauf	Behandlung wg. des unerw. Ereignisses

Bemerkung:

Y:\Aktiv\GHP\5.2VAL\GCP\9PRO\9PRO12_1_CRF_Muster.docx

Datum:

Unterschrift:

3.3. Blutentnahmen nach Applikation - Tag 2

Datum: []

Zeit	Proben-Nr.	Uhrzeit	Abweichung	Zeich.
24:00	15	[] : []	[]	[]

Unerwünschte Ereignisse keine

Nennen Sie alle unerwünschten Ereignisse im Beobachtungszeitraum:

Unerwünschtes Ereignis	Datum	von	bis	Schwere-grad	Therapie-bedingt	Verlauf	Behandlung wg. des unerw. Ereignisses

Bemerkung:

Datum: []

Unterschrift: []

