

Auftraggeber			Titel der Studie				Auftragsnummer	
Pat.-Init.	Geb.-Dat.	Pat.-Nr.	Größe	Gewicht	Tätigkeit	ethnische Gruppe	Schwangerschaft	
Beobachtete unerwünschte Wirkungen			WHO-Code		Beginn am	Ende	Dauer	Schweregrad
Ablauf: kontinuierlich intermittierend			weitere UEs? ja nein		Zeit nach der Applikation		Abbruch im Einzelfall	Abbruch der Studie?
Vermuteter Zusammenhang mit der Arzneimittelwirkung: kein möglich sicher								
Arzneimittel/Darreichungsform								
Weitere Arzneimittel nein ja Welche?			früher gegeben? nein ja wann?			vertragen ja nein		ggf. Reexposition neg. pos.
Weitere Daten in Case Report Form Nr. oder Krankenakte								
Grunderkrankung					Begleiterkrankungen			
Meldung des Ereignisses: an Probandenversicherung? ja nein an Ethikkommission? ja nein								
Veränderungen von Laborparametern in Zusammenhang mit dem unerwünschten Ereignis (ggf. Befund beifügen)								
Verlauf und Therapie des Ereignisses								
Ausgang des unerwünschten Ereignisses							Exitus Todesursache:	
wiederhergestellt wiederhergestellt mit Defekt noch nicht wiederhergestellt unbekannt							Sektion ja †nein	
Weitere Bemerkungen bzw. Kommentar zur Krankenvorgeschichte								
Anschrift Prüfinstitut Telefon: Telefax:						Quelle des Berichtes: durch (Person) Spontanbericht Erfragt gemessen beobachtet		
						Stellungnahme erwünscht: ja nein Datum: Unterschrift: (Leiter Klinische Prüfung)		