

Prob.Nr.

Initialen

Symptom	
Symptom-Beginn	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD MM YY hh mm
Zeit nach Applikation	nach letzter Applikation: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> ddhhmm nach Anzahl d. Gesamtapplikationen.....
Wie erhoben?	<input type="checkbox"/> spontan berichtet <input type="checkbox"/> gemessen <input type="checkbox"/> beobachtet <input type="checkbox"/> erfragt
Therapie notwendig?	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja, welche
Prüfmedikation (Mehrfachgabe)	<input type="checkbox"/> weiter wie-geplant <input type="checkbox"/> absetzen <input type="checkbox"/> Dosis reduzieren:.....
Kommentar	
Datum, Unterschrift	

Symptom-Ende	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> DD MM YY hh mm
Verlauf	<input type="checkbox"/> intermittierend <input type="checkbox"/> kontinuierlich
höchster Intensitätsgrad *	<input type="checkbox"/> leicht <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> schwer
SUE?	<input type="checkbox"/> ja (wenn ja, SUE Meldung) <input type="checkbox"/> nein
Kommentar	
Datum, Unterschrift	

Code (WHO)	
Zusammenhang **	<input type="checkbox"/> kein Zusammenhang <input type="checkbox"/> möglicher Zusammenhang <input type="checkbox"/> sicherer Zusammenhang
Ausgang	<input type="checkbox"/> Wiederherstellung <input type="checkbox"/> Besserung mit Restbeschwerden <input type="checkbox"/> keine Besserung
Prüfung	<input type="checkbox"/> regulär beendet <input type="checkbox"/> führte zum Abbruch der Prüfung bei dem Betroffenen <input type="checkbox"/> führte zum Abbruch der gesamten Prüfung
Datum, Unterschrift	

* Intensität

1 = gering	Das Symptom behindert das normale Funktionsniveau des Probanden nicht; der Proband empfindet das Symptom jedoch als lästig.
2 = mittel	Das Symptom beeinträchtigt in gewissem Maße die Funktionen des Probanden (unangenehm oder peinlich), gefährdet aber seine Gesundheit nicht.
3 = stark	Das Symptom bedeutet eine eindeutige Gefährdung der Gesundheit, eindeutige Schädigung von Funktionen oder Fähigkeiten des Probanden.

** Zusammenhang - Definition

Keiner	Die Zeitabfolge zwischen Gabe des Prüfpräparates und Auftreten bzw. Verschlechterung des UEs schließt einen ursächlichen Zusammenhang aus und/oder eine andere Ursache ist gesichert und Hinweise auf eine Mitverursachung/Verschlechterung durch das Prüfpräparat liegen nicht vor.
Möglich	Aus den pharmakologischen Eigenschaften des Prüfpräparates bzw. der Substanzklasse läßt sich eine plausible Kausalkette hinsichtlich einer (Mit)verursachung/Verschlechterung des UEs ableiten, andere etwa gleich wahrscheinliche Ursachen sind jedoch bekannt oder die pharmakologischen Eigenschaften des Prüfpräparates bzw. der Substanzklasse geben zwar keinen Hinweis auf eine (Mit)verursachung/Verschlechterung des UEs, eine andere zur Erklärung hinreichende Ursache ist jedoch nicht bekannt.
Gesichert	Die pharmakologischen Eigenschaften des Prüfpräparates bzw. der Substanzklasse und der Verlauf des UEs nach Absetzen des Prüfpräparates und einer ggf. folgenden Reexposition und spezifische Befunde (z.B. positive Allergietestung bzw. Antikörper gegen Prüfpräparat/Metaboliten) sprechen ausnahmslos für eine (Mit)verursachung/Verschlechterung des UEs durch das Prüfpräparat und Hinweise auf andere Ursachen liegen nicht vor.