

Dokumentation unerwünschter Ereignisse und Schwangerschaften in PsoBest

Unerwünschtes Ereignis = UE

Was?

Jedes **medizinisch ungünstige Ereignis** (wie z. B. ein anomaler Laborbefund, Symptom oder Krankheit), das bei einem PsoBest-Teilnehmer auftritt, auch wenn dieses nicht unbedingt in ursächlichem Zusammenhang mit der Behandlung steht.

UE Beispiele

- Pruritus
- Rötung an Injektionsstelle
- Transaminasenerhöhung
- Grippaler Infekt
- Kopfschmerzen
- Diabetes mellitus Typ I
- Fingerbruch (ambulante Behandlung)
- (anhaltende) Übelkeit
- Depression

Wann?

Bei aktueller Visite, alle unerwünschten Ereignisse und neue Begleiterkrankungen seit der letzten Visite

Wo?

UE werden **im CRF** zur regulären Visite dokumentiert

The image shows a section of the PsoBest CRF form titled '13. Überprüfen der Schwangerschaftsbestimmungen'. It includes a table for recording pregnancy status (pregnant, not pregnant, unknown) and a section for documenting any pregnancy-related events.

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis = SUE

Was?

Jedes **unerwünschte Ereignis**, das **tödlich** oder **lebensbedrohlich** ist, eine **stationäre Behandlung** oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu bleibenden oder signifikanten **Schädigungen/Behinderungen** führt oder eine **angeborene Missbildung**, eine **angeborene Anomalie** bzw. einen **Geburtsfehler** darstellt. Zusätzlich werden **neu diagnostizierte Malignome** gemeldet.

SUE Beispiele

- Lungenkarzinom
- Gallensteinoperation
- Pneumonie -> stationäre Behandlung
- Autounfall (stationäre Behandlung)
- Todesfall

Wann?

Sofort und jederzeit an das CVdorm zu melden, **unabhängig von Visiten**

Wo?

SUE werden auf **SUE Bögen** dokumentiert (Vorlage im Arztordner oder unter www.psobest.de)

The image shows a form titled 'Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE)'. It contains fields for patient name, date, and a detailed section for describing the event, including symptoms, duration, and treatment.

Schwangerschaft

Was?

Jede Schwangerschaft einer PsoBest-Teilnehmerin oder der Partnerin eines PsoBest-Teilnehmers wird gemeldet.

Zusätzlich wird der Schwangerschaftsausgang sowie bei weiblichen PsoBest-Teilnehmerinnen die Stillzeit nachverfolgt.

Wann?

- S1 - Sofort und jederzeit** bei Bekanntwerden der Schwangerschaft **unabhängig von Visiten**
- S2 - Sofort und jederzeit** bei Bekanntwerden des Ausgangs der Schwangerschaft **unabhängig von Visiten**
- S3 – ca. 1 Jahr nach Geburt** (nur PsoBest-Teilnehmerinnen)

Wo?

Schwangerschaften werden auf **S1, S2 und S3 Bögen** dokumentiert (Vorlage im Arztordner oder unter www.psobest.de)

The image shows three forms: '13. Überprüfen der Schwangerschaftsbestimmungen' (S1), '14. Schwangerschaftsausgang' (S2), and '15. Stillzeit' (S3). These forms are used to track pregnancy status, outcomes, and breastfeeding duration.

Während der Teilnahme an PsoBest sollen **alle UE und SUE und Schwangerschaften** gemeldet werden – **auch in Zeiten ohne Behandlung.**