# *Dokumentation unerwünschter Ereignisse in PsoBest*

## Unerwünschtes Ereignis = UE

### Was?

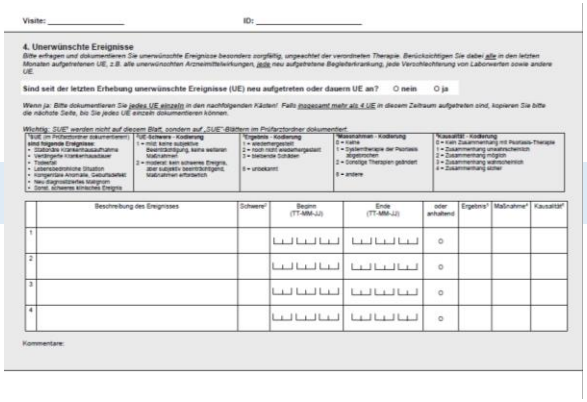
**Jedes medizinisch ungünstige Ereignis** (wie z. B. ein anomaler Laborbefund, Symptom oder Krankheit), das bei einem Studienteilnehmer nach Verabreichung eines Arzneimittels auftritt und das nicht unbedingt in ursächlichem Zusammenhang mit der Behandlung steht.

<u>UE Beispiele</u>

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

### Wann?

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


Visite: _____ ID: _____

4. Unerwünschte Ereignisse

*Bitte erfragen und dokumentieren Sie unerwünschte Ereignisse besonders sorgfältig, ungeachtet der verordneten Therapie. Berücksichtigen Sie dabei alle in den letzten Monaten aufgetretenen UE, z.B. alle unerwünschten Arzneimittelwirkungen, jede neu aufgetretene Begleiterkrankung, jede Verschlechterung von Laborwerten sowie andere UE.*

**Sind seit der letzten Erhebung unerwünschte Ereignisse (UE) neu aufgetreten oder dauern UE an?** O nein O ja

*Wenn ja: Bitte dokumentieren Sie jedes UE einzeln in den nachfolgenden Kästen! Falls insgesamt mehr als 4 UE in diesem Zeitraum aufgetreten sind, kopieren Sie bitte die nächste Seite, bis Sie jedes UE einzeln dokumentieren können.*

*Wichtig: SUE werden nicht auf diesem Blatt, sondern auf „SUE"-Blättern im Prüfarztordner dokumentiert.*

| 'SUE' im Prüfarztordner dokumentieren! sind folgende Ereignisse: • Stationäre Krankenhausaufnahme • Verlängerte Krankenhausdauer • Todesfall • Lebensbedrohliche Situation • Kongenitale Anomalie, Geburtsfehler • Neu diagnostiziertes Malignom • Sonst. schwerer klinisches Ereignis | 'UE-Schwere - Kodierung 1 = mild, keine subjektive Beeinträchtigung, keine weiteren Maßnahmen 2 = moderat, kein schweres Ereignis, aber subjektiv beeinträchtigend, Maßnahmen erforderlich | 'Ergebnis - Kodierung 1 = wiederhergestellt 2 = noch nicht wiederhergestellt 3 = bleibende Schäden 0 = unbekannt | 'Maßnahmen - Kodierung 0 = keine 1 = Systemtherapie der Psoriasis abgebrochen 2 = Sonstige Therapien geändert 0 = andere | 'Kausalität - Kodierung 0 = kein Zusammenhang mit Psoriasis-Therapie 1 = Zusammenhang unwahrscheinlich 2 = Zusammenhang möglich 3 = Zusammenhang wahrscheinlich 4 = Zusammenhang sicher |
|---|---|---|---|---|

| | Beschreibung des Ereignisses | Schwere[1] | Beginn (TT-MM-JJ) | Ende (TT-MM-JJ) | oder anhaltend | Ergebnis[2] | Maßnahme[3] | Kausalität[4] |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | O | | | |
| 2 | | | | | O | | | |
| 3 | | | | | O | | | |
| 4 | | | | | O | | | |

Kommentare:

### Wo?

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

## Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis = SUE

### Was?

**Jedes unerwünschte Ereignis**, das unabhängig von der Dosis **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** und **Schwangerschaften** gemeldet.

<u>SUE Beispiele</u>

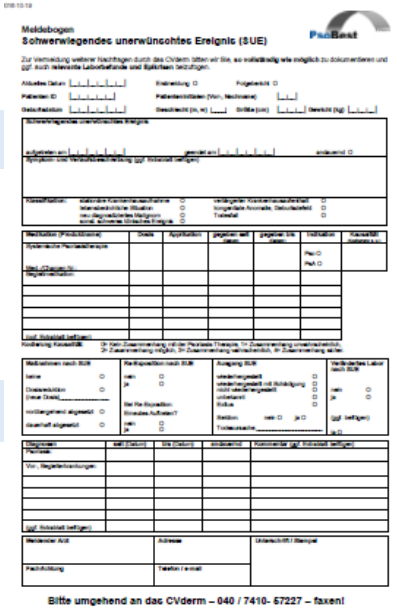
- Lungenkarzinom
- Gallensteinoperation
- Pneumonie -> stationäre Behandlung
- Autounfall (stationäre Behandlung)
- Todesfall
- Schwangerschaft
- Schwangerschaft des Partners

### Wann?

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

### Wo?

SUE werden auf **SUE Bogen** dokumentiert
(siehe Arztordner oder www.psobest.de)


Meldebogen
Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SUE)

Bitte umgehend an das CVderm – 040 / 7410- 57227 – faxen!

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