

(Stempel des einsendenden Instituts)  Telefon: _____  GHSG Studienzentrale Unikliniken Köln  50924 Köln  Tel.: 0221/ 478-88200,- 88163 Fax.: 0221/ 478-88188		Patientendaten (einschl. Geburtsname und -Datum)          <div style="text-align: center;"> <b>Report über ein Unerwünschtes Ereignis</b>  <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> <td style="width: 20px; height: 20px;"> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Tag</td> <td style="text-align: center;">Monat</td> <td style="text-align: center;">Jahr</td> <td></td> </tr> </table> </div> <div style="float: right; text-align: center;"> <b>AE</b>           06/08 V1.0       </div>						Tag	Monat	Jahr																						
Tag	Monat	Jahr																														
<b>Studie: PVAG-14 Pilot</b>		<b>Bogen ID: _____ Case ID: _____</b>																														
<input type="checkbox"/> <b>Erstmeldung</b> <input type="checkbox"/> <b>Folgemeldung</b> <b>Behandlungszyklus Nr.: _____</b> <b>Beginn des unerwünschten Ereignisses :</b> <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tag</td><td style="text-align: center;">Monat</td><td style="text-align: center;">Jahr</td><td></td></tr> </table> <b>Kenntnis des Prüfarztes seit:</b> <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tag</td><td style="text-align: center;">Monat</td><td style="text-align: center;">Jahr</td><td></td></tr> </table>								Tag	Monat	Jahr						Tag	Monat	Jahr														
Tag	Monat	Jahr																														
Tag	Monat	Jahr																														
<b>Ende des unerwünschten Ereignisses :</b> <table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tag</td><td style="text-align: center;">Monat</td><td style="text-align: center;">Jahr</td><td></td></tr> </table> <input type="checkbox"/> Ende noch nicht absehbar								Tag	Monat	Jahr																						
Tag	Monat	Jahr																														
<b>Beschreibung, Verlauf und Therapie des unerwünschten Ereignisses (Klartext):</b> <hr/> <hr/> <hr/>																																
<b>Arztbrief:</b> <input type="checkbox"/> im Anhang beigelegt <input type="checkbox"/> folgt																																
<b>Relevante Grund- und Begleiterkrankungen:</b>  <hr/> <hr/>																																
<b>Veränderungen von Laborparametern in Zusammenhang mit AE:</b>  <hr/> <hr/>																																
Studienmedikation	Dosierung / Tag	Beginn des relevanten Zyklus	Zuletzt gegeben am	Abgesetzt <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Ja																												
1. Prednison	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> </table> mg abs.					<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tag</td><td style="text-align: center;">Monat</td><td style="text-align: center;">Jahr</td><td></td></tr> </table>					Tag	Monat	Jahr		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tag</td><td style="text-align: center;">Monat</td><td style="text-align: center;">Jahr</td><td></td></tr> </table>					Tag	Monat	Jahr		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tag</td><td style="text-align: center;">Monat</td><td style="text-align: center;">Jahr</td><td></td></tr> </table>					Tag	Monat	Jahr	
Tag	Monat	Jahr																														
Tag	Monat	Jahr																														
Tag	Monat	Jahr																														
2. Vinblastin	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> </table> mg/m <sup>2</sup> KOF					<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tag</td><td style="text-align: center;">Monat</td><td style="text-align: center;">Jahr</td><td></td></tr> </table>					Tag	Monat	Jahr		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tag</td><td style="text-align: center;">Monat</td><td style="text-align: center;">Jahr</td><td></td></tr> </table>					Tag	Monat	Jahr		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tag</td><td style="text-align: center;">Monat</td><td style="text-align: center;">Jahr</td><td></td></tr> </table>					Tag	Monat	Jahr	
Tag	Monat	Jahr																														
Tag	Monat	Jahr																														
Tag	Monat	Jahr																														
3. Doxorubicin	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> </table> mg/m <sup>2</sup> KOF					<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tag</td><td style="text-align: center;">Monat</td><td style="text-align: center;">Jahr</td><td></td></tr> </table>					Tag	Monat	Jahr		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tag</td><td style="text-align: center;">Monat</td><td style="text-align: center;">Jahr</td><td></td></tr> </table>					Tag	Monat	Jahr		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tag</td><td style="text-align: center;">Monat</td><td style="text-align: center;">Jahr</td><td></td></tr> </table>					Tag	Monat	Jahr	
Tag	Monat	Jahr																														
Tag	Monat	Jahr																														
Tag	Monat	Jahr																														
4. Gemcitabin	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> </table> mg/m <sup>2</sup> KOF					<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tag</td><td style="text-align: center;">Monat</td><td style="text-align: center;">Jahr</td><td></td></tr> </table>					Tag	Monat	Jahr		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tag</td><td style="text-align: center;">Monat</td><td style="text-align: center;">Jahr</td><td></td></tr> </table>					Tag	Monat	Jahr		<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td><td style="width: 20px; height: 20px;"> </td></tr> <tr><td style="text-align: center;">Tag</td><td style="text-align: center;">Monat</td><td style="text-align: center;">Jahr</td><td></td></tr> </table>					Tag	Monat	Jahr	
Tag	Monat	Jahr																														
Tag	Monat	Jahr																														
Tag	Monat	Jahr																														

