

Thalidomid, Cyclophosphamid, orales Idarubicin und Dexamethason (T-CID) als Induktionstherapie sowie der randomisierte Vergleich von Thalidomid allein oder mit oralem Idarubicin zur Erhaltungstherapie bei Patienten mit refraktärem multiplen Myelom

Serious Adverse Event Report

Erstmeldung Follow-up

Patientendaten	
Name: _____	Gewicht: _____ kg
Geb.datum: _____	Größe: _____ cm
Geschlecht: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> W	
Studienmedikation:	
Präparat: _____	Dosis: _____ mg/Tag
Einnahme von: _____	bis: _____
Präparat: _____	Dosis: _____ mg/Tag
Einnahme von: _____	bis: _____
Präparat: _____	Dosis: _____ mg/Tag
Einnahme von: _____	bis: _____
Präparat: _____	Dosis: _____ mg/Tag
Einnahme von: _____	bis: _____
Beginn des SAE: _____	Ende des SAE: _____
Beschreibung des SAE (incl. Diagnose, Symptome, Behandlung, ggf. Ergebnis der Obduktion) Bitte schicken Sie auch die Seite mit den Begleiterkrankungen aus dem Dokumentationsbogen mit!	
Schwere des SAE	
<input type="checkbox"/> Tod, Datum: _____	<input type="checkbox"/> lebensbedrohlich
<input type="checkbox"/> anhaltende oder signifikante Behinderung/Beeinträchtigung	<input type="checkbox"/> Hospitalisierung
<input type="checkbox"/> Verlängerung des Krankenhausaufenthaltes	<input type="checkbox"/> Kongenitale Anomalie
<input type="checkbox"/> andere bedeutsame medizinische Ereignisse	
Intervention in Bezug auf die Studienmedikation	
<input type="checkbox"/> Keine	<input type="checkbox"/> Dosis geändert, neue Dosis: _____
<input type="checkbox"/> Therapie unterbrochen	<input type="checkbox"/> Therapie abgebrochen
Zusammenhang mit der Studienmedikation Medikament: _____	
<input type="checkbox"/> kein Zusammenhang	<input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> sicher
Ausgang des SAE	
<input type="checkbox"/> Pat. erholt, ohne Folgen	<input type="checkbox"/> Pat. erholt, mit Folgen <input type="checkbox"/> Pat. nicht erholt <input type="checkbox"/> unbekannt

Datum: _____ Unterschrift: _____ Klinik/Stadt: _____
 Telefon: _____