



Telefon-Case Report Form (CRF)

Ausfüllanleitung

Eintragungen im Prüfbogen (CRF) dürfen nur von **berechtigten Mitarbeitenden** des Prüfzentrums erfolgen.

Alle Eintragungen im Prüfbogen unterliegen der Datenschutzgrundverordnung und müssen daher in **pseudonymisierter** Form erfolgen, so dass eine Identifizierung des Studienteilnehmers verhindert wird.

Eintragungen müssen stets gut leserlich mit **blauem Permanent-Stift (Kugelschreiber, Fineliner)** vorgenommen werden.

Die **Patienten-ID** muss auf jeder Seite in die **Kopfzeile** des CRF **eingetragen werden**.

Eintragungen:

- **Pro Kästchen** wird immer nur **ein** Zahlenwert eingetragen.
- **Jedes Kästchen**, das für Eintragungen vorgesehen ist, muss **ausgefüllt** werden. Gibt es für ein Kästchen **keinen numerischen Wert**, wird hier eine „0“ oder ein „-“ eingetragen.
- **Umlaute sind möglich**, zum Beispiel Ü bleibt Ü (nicht UE).
- **Datumsangaben** werden immer wie folgt angegeben: tt.mm.jjjj (zum Beispiel 1. Februar 2022 = 01.02.2022).

Eintragungen / Abzeichnungen von durchgeführten Maßnahmen werden immer zeitnah vom Prüfer oder der Person vorgenommen, die diese **Maßnahme durchgeführt hat**.

Am Ende jeder Visite wird der Prüfbogen von einem **ärztlichen Mitglied der Prüfgruppe unterschrieben**, nachdem eine Prüfung auf Richtigkeit und Vollständigkeit erfolgt ist bzw. notwendige Korrekturen erfolgt sind. Der **Zeitpunkt** dieser Unterschrift (Datum) kann daher **später** sein, als die Eintragungen auf der entsprechenden Seite.

Sind **nachträgliche Änderungen** notwendig (aufgrund von Nachfragen des Datenmanagements der Universitätsmedizin Greifswald) so sind diese mit dem Vermerk „**korr. nach query von ...**“ vorzunehmen, aktuell zu datieren und abzuzeichnen und **zusätzlich vom ärztlichen Prüfpersonal** mit Kürzel zu bestätigen.

EudraCT-Nr. 2021-005556-11

Prüfzentrums-Nr.

Pat-ID

COPAGO Telefon-CRF Version 1.0

Korrekturen erfolgen durch sauberes **Durchstreichen** mit einer Linie, so dass der ursprüngliche Eintrag noch zu lesen ist. Anschließend wird die Korrektur in unmittelbarer Nähe gemacht und mit **Datum** und **Kürzel** - wie im Delegation-Log hinterlegt - versehen. Gegebenenfalls erfolgt dort auch handschriftlich ein Kommentar zur Korrekturnotwendigkeit, wenn dies nicht deutlich erkennbar ist.

Nach jeder Patientenkonsultation wird vom **Prüfer** auf den jeweiligen Seiten unterschrieben. Die Unterschrift auf der letzten Seite des Prüfbogens wird erst zum Ende getätigt, wenn alle anderen Seiten unterschrieben, alle Untersuchungen abgeschlossen und alle Befunde vorhanden sind.

Unerwünschte Ereignisse werden auf einem **Adverse Events (AE) Dokumentationsbogen** dokumentiert. **Schwere unerwünschte Ereignisse (serious adverse events, SAEs)** werden auf Meldebögen dokumentiert und innerhalb von 24 Stunden an den Sponsor der Studie (Universitätsmedizin Greifswald) gemeldet.

Vorlagen befinden sich im Studienordner.

Telefoninterview (Tag 27)

Hinweise in blauer Schrift sind zur Anleitung/Dokumentation des Interviews und werden nicht vorgelesen.

Hinweise in *schwarzer, kursiver Schrift* müssen immer mit vorgelesen werden!

Begrüßung: Hallo mein Name ist ... von der ... [Organisation]. Spreche ich mit Herrn/Frau ... [Name]?

Sie haben vor 4 Wochen an einer Gichtstudie namens COPAGO bei Ihrem Hausarzt/Hausärztin [Name] teilgenommen. Ich möchte heute in einem ca. 15-minütigen Telefoninterview erfahren, wie es Ihnen 4 Wochen nach ihrem Gichtanfall geht. Hätten Sie jetzt dafür Zeit, dann würde ich direkt mit der Befragung beginnen. Ansonsten möchte ich gerne einen Termin mit Ihnen vereinbaren.

Datum: Interview durchgeführt

. .

Zuerst möchte ich Sie zu dem Status des Gelenkes befragen. Falls mehrere Gelenke von einem Gichtanfall betroffen waren beziehen sich die folgenden Fragen auf das am stärksten betroffene Gelenk.

1. Wie stark war der stärkste Schmerz im betroffenen Gelenk in den letzten 24 Stunden?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
<i>Hinweis: 0= keine Schmerzen und 10= stärkste vorstellbare Schmerzen</i>	
2. Wie stark ist die Gelenkschwellung?	 keine tastbar sichtbar Wölbung über Gelenk-ränder hinaus

3.	Wie berührungsempfindlich ist das betroffene Gelenk?	☐ Kein Schmerz bei Berührung	☐ Schmerz bei Berührung	☐ Schmerz und Zucken bei Berührung	☐ Schmerz, Zucken und Zurückziehen bei Berührung
<i>Hinweis: Beispielsweise bei einer Berührung beim Anziehen.</i>					
4.	Haben Sie noch Bewegungseinschränkungen?	☐ Ja		☐ Nein	
5.	Ist der Status des betroffenen Gelenkes wie vor dem Gichtanfall wiederhergestellt?	☐ Ja		☐ Nein	
<i>Hinweis: Mit „Gelenkstatus“ ist das Aussehen und die Funktion gemeint.</i>					

6.	Sind Sie derzeit berufstätig?	☐	☐
		Ja → weiter mit Frage 7	Nein → weiter mit Frage 9
7.	Wenn ja, waren Sie aufgrund des Gichtanfalls arbeitsunfähig?	☐ Ja	☐ Nein
8.	Wenn ja, wie lange?	Tage	

9.	Wie stark sind Sie heute durch den Gichtanfall in Ihren normalen täglichen Aktivitäten eingeschränkt?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
<i>Hinweis: 0= keine Einschränkung und 10= maximale Einschränkung</i>		

10. Welches Gelenk war vom Gichtanfall betroffen?	☐	☐	☐
	Fuß → weiter mit Frage 11	Hand → weiter mit Frage 12	Fuß und Hand → weiter mit Frage 11+12
11. Falls ihr Fuß vom akuten Gichtanfall betroffen war bzw. ist:			
a) Wie groß sind heute Ihre Probleme einen geschlossenen Schuh anzuziehen?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		
<i>Hinweis: 0= keine Probleme und 10= nicht möglich</i>			
c) Wie groß sind heute Ihre Schmerzen beim Auftreten?	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		
<i>0= keine Schmerzen und 10= stärkste vorstellbare Schmerzen</i>			
12. Falls ihre Hand vom akuten Gichtanfall betroffen war bzw. ist:			
Wie groß sind Ihre Probleme mit der betroffenen Hand etwas zu greifen und festzuhalten (z.B. beim Aufdrehen einer Flasche).	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10		
<i>Hinweis: 0= keine Probleme und 10= nicht möglich</i>			
13. Haben Sie sich aufgrund Ihres Gichtanfalls zusätzlich noch einmal bei einem Arzt/ einer Ärztin (z.B. Hausarzt, Rheumatologe) vorgestellt?	☐ Ja	☐ Nein	
	<i>Hinweis: nicht gemeint ist die studienbedingte Wiedervorstellung nach einer Woche.</i>		
14. Sind seit der Wiedervorstellung beim Hausarzt/bei der Hausärztin (2. Termin) für Sie ungewöhnliche Beschwerden aufgetreten?	☐ Ja	☐ Nein	
	→ AE-Bogen ausfüllen		

15. Mussten Sie seit der Wiedervorstellung beim Hausarzt/bei der Hausärztin in die Notaufnahme?	☐ Ja → weiter mit Frage 16	☐ Nein → weiter mit Frage 19
16. Wenn ja, wann (Datum)?	. .	
17. Wenn ja, was war der Grund für die Vorstellung in der Notaufnahme	☐ aufgrund des aktuellen Gichtanfalls	☐ anderer Grund
18. Wenn Sie sich aus einem anderen Grund in der Notaufnahme vorgestellt haben, welcher Grund war das?		
Bitte zusätzlich den AE-Bogen ausfüllen! (falls nicht schon unter Frage 14 als AE erfasst)		

19. Mussten Sie seit der Wiedervorstellung beim Hausarzt/bei der Hausärztin für mindestens eine Nacht im Krankenhaus bleiben?	☐ Ja → weiter mit Frage 20	☐ Nein → weiter mit Frage 24
20. Wenn ja, wann (Datum)?	. .	
21. Wenn ja, wie lange?	Tage	
22. Wenn ja, was war der Grund?	☐ aufgrund des aktuellen Gichtanfalls	☐ anderer Grund

23. Wenn Sie aus einem anderen Grund im Krankenhaus waren, welcher Grund war das?	
Bitte zusätzlich den SAE-Meldebogen ausfüllen und unverzüglich (24h) an das KKS Greifswald melden!	

24. Ist seit dem ersten Gichtanfall, bei dem Sie sich entschieden haben an der COPAGO-Studie teilzunehmen, noch ein weiterer Gichtanfall aufgetreten?	☐ Ja → weiter mit Frage 25	☐ Nein → weiter mit Frage 26
25. Wenn ja, wann hat dieser begonnen (Datum)?	. .	

Bei Medikamenteneinnahme während eines Gichtanfalls müssen wir Sie aus Sicherheitsgründen fragen, ob die Möglichkeit besteht, dass ...		
Für Frauen:		
26. ... bei Ihnen seit dem Gichtanfall vor 4 Wochen eine Schwangerschaft eingetreten ist?	☐ Ja → Meldung an Sponsor	☐ Nein
Für Männer:		
... Sie seit dem Gichtanfall vor 4 Wochen ein Kind gezeugt haben?	☐ Ja → Meldung an Sponsor	☐ Nein
Bei Unsicherheiten in der Beantwortung der Frage, soll der Interviewer Patient:in bitten, diesbezüglich den Prüfer zu kontaktieren		

EudraCT-Nr. 2021-005556-11

Prüfzentrums-Nr.

Pat-ID

COPAGO Telefon-CRF Version 1.0

Verabschiedung: Ich möchte mich für Ihre Teilnahme und Ihre Zeit bedanken.

Datum

Unterschrift
Interviewer*in

Bestätigung des Prüfers

Ehe Sie die Bestätigung unterschreiben, prüfen Sie bitte:

☐	Wurde für jede Visite dieses Prüfbogens unterschrieben?
☐	Wurden spontan berichtete unerwünschte Ereignisse ordnungsgemäß dokumentiert?

Bestätigung des Prüfers:

Die Untersuchung des Patienten fand unter meiner Aufsicht und in Übereinstimmung mit dem Studienprotokoll statt. Nach meinem besten Wissen sind die Feststellungen und Daten in diesem Prüfbogen komplett und korrekt.

Anhangsdokumentation

Diesem CRF sind folgende Anhänge beigefügt, bitte die Anzahl angeben:

AE - Formblätter:

SAE - Formblätter:

Datum

Unterschrift Prüfer*in
