

EudraCT-Nr. 2021-005556-11

Prüfzentrums-Nr.

Pat-ID

COPAGO Praxis-CRF

Version 1.0

DECT-Case Report Form (CRF)



Ausfüllanleitung

Eintragungen im Prüfbogen (CRF) dürfen nur von **berechtigten Mitarbeitenden** der Prüfstelle 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.
- **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.

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.

Die Unterschrift auf der letzten Seite des Prüfbogens wird nach Beendigung der Studie vom **Prüfer** durchgeführt, 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.

Optionale Visite 3 (DECT; Tag 7-13)

Datum der DECT-Untersuchung	. .				
Datum der Befundung	. .				
1. Gibt es eine Differentialdiagnose am Großzehengrundgelenk?	☐ Ja		☐ Nein		
Wenn ja, bitte weiter mit Frage 2 (wenn nein, weiter mit Frage 6).					
2. Handelt es sich um Arthrose?	☐ Ja		☐ Nein		
Wenn ja, bitte weiter mit Frage 3 (wenn nein, weiter mit Frage 4).					
3. Wenn es sich um Arthrose handelt, welcher Grad	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
4. Handelt es sich um Arthritis?	☐ Ja		☐ Nein		
Wenn ja, bitte weiter mit Frage 5 (wenn nein, weiter mit Frage 6).					
5. Wenn es sich um Arthritis handelt, welcher Grad	☐ 0	☐ 1	☐ 2	☐ 3	☐ 4
6. Sind Gichtkristalle vorhanden?	☐ Ja		☐ Nein		
Wenn ja, bitte weiter mit Frage 7-10					
7. Wenn ja, Menge an Harnsäurekristallvolumen im linken Fuß	, cm ³				

8.	Wenn ja, Menge an Harnsäurekristallvolumen im rechten Fuß	, cm ³	
9.	Wenn ja, Lokalisation links (Mehrfachangaben möglich)	☐	Interphalangealgelenke
		☐	Großzehengelenk
		☐	Metatarsophalangealgelenke
		☐	Tarsometatarsalgelenke
		☐	Fußwurzelknochen
		☐	Weichteile (inkl. Sehnen und Muskeln)
		☐	keine Harnsäurekristalle im linken Fuß
10.	Wenn ja, Lokalisation rechts (Mehrfachangaben möglich)	☐	Interphalangealgelenke
		☐	Großzehengelenk
		☐	Metatarsophalangealgelenke
		☐	Tarsometatarsalgelenke
		☐	Fußwurzelknochen
		☐	Weichteile (inkl. Sehnen und Muskeln)
		☐	keine Harnsäurekristalle im rechten Fuß

Datum

Unterschrift

Radiologe/Radiologin
