



Biologika in der Kinderrheumatologie

## Register zur Langzeitdokumentation der Therapie der juvenilen idiopathischen Arthritis im Kindes- und Jugendalter

### ► *jSLE-Arm*

„Belimumab als Therapie des  
juvenilen Systemischen Lupus erythematoses  
in der klinischen Praxis“

Ihre Unterlagen für die Dokumentation

### Wissenschaftliche Projektleitung

und Koordinationszentrum

Prof. Dr. med. Gerd Horneff

**Zentrum für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie**

**Asklepios Klinik Sankt Augustin**

**Arnold-Janssen-Str. 29**

DE-53757 Sankt Augustin

Telefon: 02241 249 200

E-Mail: g.horneff@asklepios.com

Studiensekretariat:

Tel./Fax : 02241 249 218

E-Mail: d.popihn@asklepios.com

Für alle nachfolgenden Durchschreibsätze (außer Einverständniserklärung) gilt:  
**Original** (weiß) Einsendung an das Register (bitte keine Kopien oder Faxkopien)  
Durchschlag zum Verbleib beim behandelnden Arzt.

## Hinweise zum Ausfüllen Ihrer Unterlagen

Sehr geehrte Frau Doktor, sehr geehrter Herr Doktor,

zunächst möchten wir uns noch einmal für Ihre Bereitschaft bedanken, sich an der Dokumentation im Register zur Langzeitdokumentation der Therapie der JIA im Kindes- und Jugendalter zu beteiligen. Im vorliegenden Projekt geht es um die Dokumentation des juvenilen systemischen Lupus erythematodes (-jSLE-Arm-).

Im Folgenden möchten wir Ihnen einige generelle Hinweise zum Ausfüllen der Dokumentationsunterlagen geben:

Zur Einschreibung des Patienten in die Langzeitdokumentation wird benötigt:

Einverständniserklärung
Patienteninformation / Datenschutzerklärung
Ersterhebungsbogen
Therapieverlauf (TV)
Fragebogen zur Gesundheitsbewertung „CHAQ“ (2 Seiten)
SELENA SLEDAI Score
SLICC / ACR-Damage Index

Für die Verlaufsuntersuchung sind folgende Dokumentationen vorgesehen:

Therapieverlauf (TV)
Fragebogen zur Gesundheitsbewertung „CHAQ“ (2 Seiten)
SELENA SLEDAI Score
SLICC / ACR-Damage Index

Im Falle von Unerwünschten Ereignissen oder eines Therapieabbruchs verwenden Sie bitte folgende Dokumentationen:

Unerwünschte Ereignisse (UE)	<i>ggf.S.4 des TV</i>
Therapie-Abbruch	<i>ggf.S.3 des TV</i>

**Bitte senden** Sie alle ausgefüllten Originaldokumentationen zeitnah per Post, Fax oder Scan per Mail an das Koordinationszentrum. (Kontaktaten / Anschrift: siehe Deckblatt). Die Durchschrift verbleibt für Archivierungszwecke bei Ihnen.




1. Prüfen Sie bitte zunächst ob die **Honorarvereinbarung für G-BIKeR** unterzeichnet vorliegt.
2. Die **Einverständniserklärung** und die **Patienteninformation/Datenschutzerklärung** sind ausschließlich für **Ihre** Unterlagen bzw. für den Patienten bestimmt, allerdings ist das Datum der Aufklärung/Einverständniserklärung unbedingt auf dem CRF zu vermerken!
3. Informieren Sie Ihren Patienten gemäß beiliegendem Vorschlag und dokumentieren Sie die Information/Aufklärung des Patienten und dessen Eltern über dieses Projekt in der Patienten-Akte durch Ihre datierte Unterschrift.
4. Ermitteln Sie den jeweiligen „Patientencode“ wie auf der Einschreibung erläutert. Benutzen Sie diesen Code künftig auf allen Dokumenten dieses Patienten (2. Buchstabe Vorname + Anzahl Buchstaben Vorname + 2. Buchstabe Nachname + Anzahl Buchstaben Nachname)
5. Benutzen Sie bitte einen Kugelschreiber und schreiben Sie lesbar um unnötige Nachfragen zu vermeiden. Drücken Sie fest auf, um eine lesbare Durchschrift zu erhalten.
6. Bitte beachten Sie, dass Ihre ärztlichen Dokumentationen elektronisch erfasst werden. Daher bitte folgende Konventionen für die grau unterlegten Bereiche beachten:

Kästchen auf weißem Grund mit Rahmen  bitte deutlich innerhalb der Umrandung ankreuzen

Kästchen auf weißem Grund ohne Rahmen  bitte Ziffern oder Lettern einzeln in Klarschrift innerhalb der Felder eintragen.

Felder auf weißem Grund   Klartext   bitte Klartext in Druckbuchstaben schreiben

\_\_\_\_\_ (Analogskala) → bitte möglichst vom Patienten selbst an der betreffenden Stelle zwischen „sehr gut“ und „sehr schlecht“ einen senkrechten Strich ziehen lassen.

Richtig ist z.B.:  falsch:  oder 

7. Unterschreiben und stempeln Sie bitte jedes Dokument und senden Sie das Original **zeitnah** an das Koordinationszentrum, gerne per Fax oder Scan!

8. Überprüfen Sie vor dem Absenden, ob alle Eintragungen richtig und vollständig sind.

Bitte beachten Sie: Alle eingegangenen Dokumente werden auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft und erst dann zur Honorierung freigegeben, wenn eventuelle Rückfragen geklärt sind. **Die Honorierung wird nach Rechnungsstellung von Ihnen** in regelmäßigen Abständen ausgeführt. Bitte beachten Sie die Vollständigkeit der Angaben auf Ihrer Rechnung (Rechnungsanschrift siehe Teilnahmevereinbarung unterste Zeile)!

Falls Sie weitere Fragen zur Durchführung der Untersuchungen oder den Fragebögen haben, wenden Sie sich bitte an das Koordinationszentrum in Sankt Augustin.

**Vielen Dank für Ihre Mithilfe.**

