



BIKER-Schulungspräsentation (Case Report Form)





Bitte beachten:

zu einer vollständigen Verlaufsvisite in BiKeR gehört auch :

* der CHAQ

* aber vor allem auch der Patienten-VAS !

▶ ansonsten ist eine Berechnung des JADAS nicht möglich!!!





Training: Ersterhebung und Therapieverlauf



Um Queries zu vermeiden, sind auf den
nächsten Seiten hilfreiche Tipps wie die Biker
CRFs ausgefüllt werden sollten




Training-Kit: Ersterhebung

Ersterhebungsbogen Seite 1

Krankenversicherung: GKV PKV k.A. Familieneinkommen: hoch mittel niedrig k.A.

Einverständniserklärung, Datum von Eltern Kind > 12J.



Rechtlich gesehen ist eine
Einverständniserklärung unverzichtbar,
bitte in der Akte und im CRF
dokumentieren



Ersterhebung

Ohne Erkrankungsbeginn und eindeutige JIA
Diagnose kann der Patient nicht im Register
aufgenommen werden!!!!

Erkrankungsbeginn <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Diagnose nach ILAR (JIA)		
<input type="checkbox"/> Systemische Arthritis	<input type="checkbox"/> Erweiterter Oligoarthritis	<input type="checkbox"/> Uveitis
<input type="checkbox"/> Sero-negative Polyarthritis	<input type="checkbox"/> Enthesitis und Arthritis	}
<input type="checkbox"/> Sero-positive Polyarthritis	<input type="checkbox"/> Psoriasis und Arthritis	
<input type="checkbox"/> Persistierende Oligoarthritis	<input type="checkbox"/> Nicht klassifizierbare JIA	



Therapieverlauf Seite 1/4

Wenn BSG und CRP nicht gemacht wurde, dann

hier ankreuzen

BSG mm/1.Std CRP mg/l oder CRP mg/dl nicht bestimmt

IL18 _____ pg/ml S100 A8/9 _____ µg/ml Ferritin _____ mg/dl nicht bestimmt

hier ankreuzen

Wenn IL18, S100 A8/9 und Ferritin nicht gemacht wurde, dann

weitere Medikation	oral		parenteral					
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /Tag	<input type="checkbox"/> /Woche	alle <input type="checkbox"/> Tage	
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /Tag	<input type="checkbox"/> /Woche	alle <input type="checkbox"/> Tage	
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /Tag	<input type="checkbox"/> /Woche	alle <input type="checkbox"/> Tage	
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /Tag	<input type="checkbox"/> /Woche	alle <input type="checkbox"/> Tage	
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> /Tag	<input type="checkbox"/> /Woche	alle <input type="checkbox"/> Tage	

Hier bitte **alle** Begleitmedikamente eintragen, auch die nicht mit der JIA im Zusammenhang stehen (z.B Insulin, Anti-epileptika, „Pille“...)



Therapieverlauf Seite 2/4

Was ist eine Aktive Gelenkentzündung?

Schwellung **=** AKTIVES Gelenk

Schmerzen **UND** Bewegungseinschränkung **=** AKTIVES Gelenk

aktive Gelenkentzündung?

nein

ja

Auch wenn nur eine aktive Gelenkentzündung vorhanden ist bitte mit „ja“ ankreuzen

WICHTIG!!!!!!

NUR Schmerzen **ODER NUR** Bewegungseinschränkung **≠** (kein) AKTIVES Gelenk



Therapieverlauf Seite 2/4

Pubertätsstatus (nach Tanner 1-5) P B T nicht bestimmt

Menarche nein ja, im Alter von (Jahre) unbekannt

Bitte folgendermaßen ausfüllen:

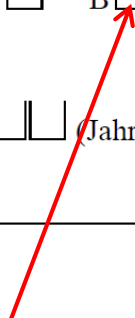
- Schambehaarung (P)
- Tanner I: keine Behaarung (präpuberal)
- Tanner II: wenige, weiche oder leicht gekräuselte Haare an Peniswurzel bzw. großen Labien
- Tanner III: dunklere, gekräuselte Haare über der Symphyse
- Tanner IV: dichteres Haarfeld, Dreieckform
- Tanner V: sehr dichtes Haarfeld



Therapieverlauf Seite 2/4

Pubertätsstatus (nach Tanner 1-5) P B T nicht bestimmt

Menarche nein ja, im Alter von (Jahre) unbekannt



Bitte bei weiblicher Patientin folgendermaßen ausfüllen:

Brustentwicklung weiblich (B)

Tanner I: kein Drüsengewebe; der Warzenhof folgt den Hautkonturen der Brust (Vorpubertät)

Tanner II: Brustknospe bildet sich, mit einem kleinen Bereich von umgebendem Drüsengewebe; der Warzenhof beginnt sich zu erweitern

Tanner III: Die Brust beginnt sich zu heben und reicht über die Grenzen des Warzenhofs hinaus, der sich weiter ausdehnt, aber die Kontur der umgebenden Brust beibehält

Tanner IV: Vergrößerung und Anhebung der Brust; Warzenhof und Papille bilden einen sekundären Hügel, der aus der Kontur der umgebenden Brust herausragt

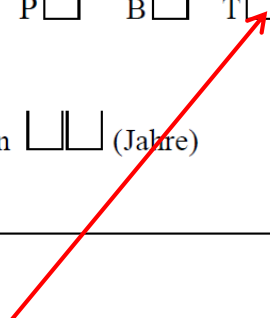
Tanner V: Die Brust erreicht ihre endgültige Größe als Erwachsene; der Warzenhof kehrt zur Kontur der umgebenden Brust zurück, mit einer hervorstehenden zentralen Papille



Therapieverlauf Seite 2/4

Pubertätsstatus (nach Tanner 1-5) P B T nicht bestimmt

Menarche nein ja, im Alter von (Jahre) unbekannt




Bitte beim männlichen Patient folgendermaßen ausfüllen:

- Genitale männlich (T)
- Tanner I: Hodenvolumen weniger als 2 ml; kleiner Penis (Vorpubertät)
- Tanner II: Hodenvolumen zwischen 2 und 6 ml; Haut am Hodensack wird dünner, röter und vergrößert sich; Penislänge unverändert
- Tanner III: Hodenvolumen zwischen 6 und 12 ml; Hodensack vergrößert; Penis beginnt sich zu verlängern
- Tanner IV: Hodenvolumen zwischen 12 und 20 ml; Hodensack vergrößert und wird dunkler; Penis nimmt weiter in der Länge und in der Breite zu
- Tanner V: Hodenvolumen größer oder gleich 20 ml; erwachsener Hodensack und Penis

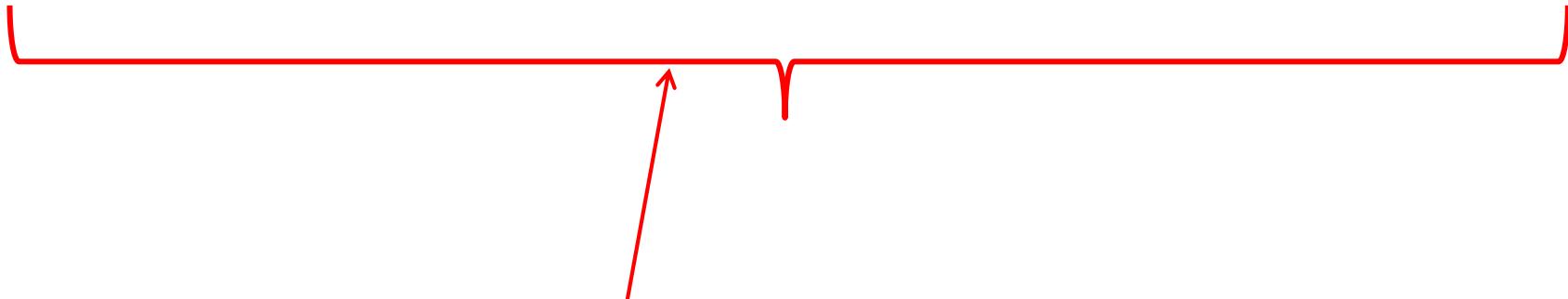


Therapieverlauf Seite 3/4

Liegt ein Schub der Erkrankung vor? Nein ja

Start Schub 

Nachfolgende Therapieentscheidung: _____



Flare bitte hier eintragen. Entsprechenden AESI Bogen finden Sie auf der Homepage (www.biker-register.de)



Therapieverlauf Seite 3/4

NICHT VERGESSEN:

Bei Beendigung eines DMARD/Biologikum bitte komplett ausfüllen

Wurde seit der letzten Dokumentation ein Biologikum/Basistherapie beendet? nein ja

Welches: _____ Datum der letzten Anwendung

--	--	--	--	--	--	--

Begründung für den Therapieabbruch

Ineffektivität	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	
Wunsch des Patienten	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	
Nebenwirkungen/Unverträglichkeit	<input type="checkbox"/> nein	<input checked="" type="checkbox"/> ja	Falls „ja“, bitte auf Seite 4/4 dokumentieren!
Remission der Erkrankung	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja	
Andere Gründe	<input type="checkbox"/> nein	<input type="checkbox"/> ja, folgende: (bitte beschreiben)	

Nachfolgende Therapie/ Kommentar des Therapeuten

Falls „X“ hier, bitte AE eintragen



Generelle Information zu unerwünschten Ereignissen (Adverse Events) AE / SAE



Adverse Event (AE)

Any unfavorable medical occurrence in the structure, function or chemistry of the body manifested as signs, symptoms, or laboratory test abnormalities, temporally associated with any use of a medicinal product (drug), **that may or may not have a causal relationship with this drug.**

Unerwünschtem Ereignis (UE)

Es handelt sich um einen unerwünschten Vorfall, der im Rahmen einer klinischen Studie/Beobachtung zu einem Arzneimittel bei einem Patienten bzw. einer Versuchsperson auftritt.

Dies können Veränderungen von Laborwerten sein, aber auch das Neuauftreten von Symptomen oder gar Erkrankungen.

Das Auftreten eines unerwünschten Ereignisses muss nicht in kausalem Zusammenhang mit der Arzneimittelgabe stehen.



Why is complete, accurate reporting of AE data important?

- Compliance with government laws and regulatory requirements
- timely monitoring and evaluation of clinical safety data for clinical trial participants
- Develops accurate drug toxicity profiles

Warum sollen UE gemeldet werden?

- In Übereinstimmung mit Anforderungen der Zulassungsbehörden.
- Sicherheitsdaten werden regelmäßig erhoben
- Erstellung eines möglichst vollständigen Sicherheitsprofils des Medikamentes



Serious AE (SAE)

SAEs must be reported by the investigator to the sponsor within **24 hours**

- Results in death
- Is life threatening
- hospitalization or prolongs hospitalization
- persistent or significant disability/incapacity
- congenital anomaly or birth defect
- Cancer
- Overdose
- May require medical or surgical intervention

Schwerwiegendes UE (SUE)

müssen vom Prüfer innerhalb von **24 Stunden** nach Bekanntwerden an den Sponsor gemeldet werden

- den Tod der Person
- Lebensbedrohlich
- Aufenthalt im Krankenhaus oder verlängerte Aufenthalt
- bleibende oder schwerwiegende Schädigungen
- kongenitale Anomalien oder Geburtsfehler
- Krebs
- Medizinisch bedeutende Überdosierung
- Notfallmäßig medizinisch Intervention



AE Intensity Coding

- **Mild (Grade I)**
The patient has enough awareness of the sign or symptom, but it is easily tolerated.
- **Moderate (Grade II)**
Causes enough discomfort so as to interfere with patient's normal activity
- **Severe (Grade III)**
usually incapacitating. Events interrupt a patient's usual daily activity and may require systemic drug therapy
- **Life threatening (Grade IV)**
- **Death (Grade V)**

UE Intensität Kodierung

- **Leicht (Grad I)**
keine subjektive Beeinträchtigung,
keine weiteren Maßnahmen
- **Moderat (Grad II)**
kein schweres Ereignis, aber
subjektiv beeinträchtigend,
Maßnahmen erforderlich
- **Schwer (Grad III)**
signifikante Symptome, welche
eine Hospitalisierung oder invasive
Behandlung notwendig machen
- **Lebensbedrohlich (Grad IV)**
- **Tod durch AE (Grad V)**



AE Examples

Pre-existing conditions \neq AE

Worsening of pre-existing condition $=$ AE

Procedures are \neq AE

Reason for Procedures $=$ AE

UE Beispiel

Begleitdiagnose \neq AE

Verschlechterung der Begleitdiagnose $=$ AE

Proceduren \neq AE

Gründen der Proceduren $=$ AE

What needs to reported

- SAEs
- AEs
- AE of Special Interest (AESI)
- Special Situations of Special Interest

Was gemeldet werden muss

- SUE
- UE
- UE von besonderem Interesse
- Situationen von besonderem Interesse: Schwangerschaft, Off-label-Use, Probleme mit Verabreichung/Dosis, versehentliche Exposition (s. Homepage), Ineffektivität

AESI aus der CRF

<input type="checkbox"/> Anaphylaxie/Hypersensitivität <input type="checkbox"/> Autoimmunerkrankungen (incl. Psoriasis) <input type="checkbox"/> Blutungen <input type="checkbox"/> Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED) <input type="checkbox"/> Covid19 <input type="checkbox"/> Demyelinisierende Erkrankungen <input checked="" type="checkbox"/> Depression/Suzidalität <input type="checkbox"/> Frakturen <input type="checkbox"/> Gastrointestinale Perforation <input type="checkbox"/> Hepatische Ereignisse (mit Transaminasenerhöhung) <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Hypertension <input checked="" type="checkbox"/> Ineffektivität/Krankheitschub <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Kardiovaskuläres Event <input type="checkbox"/> Lungenerkrankungen (ILD) <input type="checkbox"/> Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS) <input type="checkbox"/> Maligne Erkrankungen <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Schlaganfall <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Serumkrankheit <input type="checkbox"/> Systemischer Lupus erythematoses <input type="checkbox"/> Thrombotische Ereignisse <input type="checkbox"/> Uveitis <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Wachstumsstörung <input type="checkbox"/> Zytopenie/hämatolog. Reaktion
---	---	---



Trainingskit „Meldung unerwünschter Ereignisse“

BIKER-Register



Anfangs Datum
der AE

Ende Datum
der AE

AE-Anfang _____]

AE-Ende _____

Ereignis (kurze Beschreibung der Symptome und Diagnostikergebnisse, welche die Diagnose bestätigen)

Finale / Entlassungs-Diagnose _____

unbekannt

Bitte ankreuzen wenn die
Entlassungs- Diagnose fehlt

Eindeutige Diagnose unbedingt
notwendig für MedDRA-Codierung



Auftreten eines **unerwünschten Ereignisses** seit der letzten Visite? nein ja, bitte unten dokumentieren
Auftreten eines **unerwünschten Ereignisses von besonderem Interesse**: (bitte spezielles Formblatt zusätzlich ausfüllen:
kann unter www.biker-register.de ausgedruckt werden)

Falls „ja“ , bitte
Entsprechendes unten
ankreuzen

<input type="checkbox"/> Anaphylaxie/Hypersensitivität	<input type="checkbox"/> Hypertension	<input type="checkbox"/> Probleme mit Verabreichung/Dosis
<input type="checkbox"/> Autoimmunerkrankungen (incl. Psoriasis)	<input type="checkbox"/> Ineffektivität/Krankheitschub	<input type="checkbox"/> Sarkoidose/sarkoidale Reaktion
<input type="checkbox"/> Blutungen	<input type="checkbox"/> Infektionen, schwer	<input type="checkbox"/> Schlaganfall
<input type="checkbox"/> Chronisch entzündliche Darmerkrankungen (CED)	<input type="checkbox"/> Infektionen, opportunistisch (incl. TBC)	<input type="checkbox"/> Schwangerschaft
<input type="checkbox"/> Covid19	<input type="checkbox"/> Kardiovaskuläres Event	<input type="checkbox"/> Serumkrankheit
<input type="checkbox"/> Demyelinisierende Erkrankungen	<input type="checkbox"/> Lungenerkrankungen (ILD)	<input type="checkbox"/> Systemischer Lupus erythematodes
<input type="checkbox"/> Depression/Suzidalität	<input type="checkbox"/> Makrophagenaktivierungssyndrom (MAS)	<input type="checkbox"/> Thrombotische Ereignisse
<input type="checkbox"/> Frakturen	<input type="checkbox"/> Maligne Erkrankungen	<input type="checkbox"/> Uveitis
<input type="checkbox"/> Gastrointestinale Perforation	<input type="checkbox"/> Off-label.Use	<input type="checkbox"/> Vaskulitis
<input type="checkbox"/> Hepatische Ereignisse (mit Transaminasenerhöhung)	<input type="checkbox"/> Progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML)	<input type="checkbox"/> Wachstumsstörung
<input type="checkbox"/> Hepatitis B Reaktivierung		<input type="checkbox"/> Zytopenie/hämatolog. Reaktion



Kodierung Qualität

- Todesfolge
- Lebensbedrohend
- Hospitalisierung
- bleibende Behinderung
- bösartiger Tumor/Malignom
- med. bedeutende Überdosierung
- angeborene Anomalie oder
- Geburtsfehler
- notfallmäßig med. Intervention
- nicht schwerwiegend



Wenn eine der Bedingungen zutrifft, wird das AE zum SAE und muss dann deshalb innerhalb von 24 Stunden gemeldet werden.



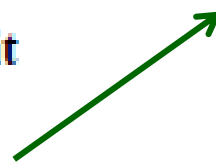
AE Meldung: werden an die entsprechende Pharmafirma innerhalb von 4 Wochen gemeldet.



Kodierung

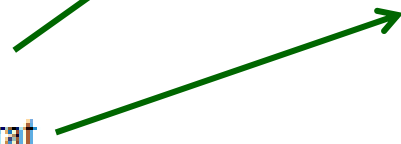
Intensität

leicht



keine subjektive Beeinträchtigung,
keine weiteren Maßnahmen (GRAD I)

moderat



kein schweres Ereignis, aber subjektiv
beeinträchtigend, Maßnahmen erforderlich (GRAD II)

schwer



signifikante Symptome, welche eine Hospitalisierung
oder invasive Behandlung notwendig machen
(GRAD III)

ernsthaft



Lebensbedrohlich (Grad IV)
Tod durch AE (Grad V)



Kausalität (Kodierung Kausalität)

- | | |
|--------------------|-----------------------|
| 1 = sicher | 4 = unwahrscheinlich |
| 2 = wahrscheinlich | 5 = kein Zusammenhang |
| 3 = möglich | 6 = unbekannt |

<input type="checkbox"/> Grunderkrankung	<input type="checkbox"/> Begleiterkrankung
--	--

<input type="checkbox"/> Abatacept	<input type="checkbox"/> MTX
<input type="checkbox"/> Adalimumab	<input type="checkbox"/> Sulfasalazin
<input type="checkbox"/> Anakinra	<input type="checkbox"/> Secukinumab
<input type="checkbox"/> Baricitinib	<input type="checkbox"/> Tocilizumab
<input type="checkbox"/> Canakinumab	<input type="checkbox"/> Tofacitinib
<input type="checkbox"/> Etanercept	<input type="checkbox"/> (OH)-Chloroquin
<input type="checkbox"/> Golimumab	

<input type="checkbox"/> Weitere: _____

Einschätzung des Ereignisses im Bezug zur Grunderkrankung oder Begleiterkrankung

Einschätzung des Ereignisses im Bezug zum DMARD/Biologikum welches zum Zeitpunkt des Ereignisses verabreicht wurde

Einschätzung und Nennung der relevanten Begleitmedikation Zum Zeitpunkt des Ereignisses



Einschätzung der Kausalität

Guidelines for Assessing the Likelihood of a Drug-AE relationship

- Exposure
- Time Course
- Likely Cause
- Dechallenge
- Rechallenge
- Consistency with drug profile

Bei der Einschätzung der Kausalität sollten u.a. folgende Punkte bedacht werden

- Exposition zum Medikament stattgefunden
- Zeitlicher Verlauf
- Wahrscheinlichster Grund für AE
- Besserung nach Pause/Absetzen
- Wiederauftreten nach Reexposition
- Vereinbar mit bekanntem Profil des Medikamentes



Medikation der letzten 14 Tage vor AE:	Handelsname	Dosis und Intervall
Kein Medikament <input type="checkbox"/>	1. _____	® mg /Tag/Wo, alle Tage /Wo
	2. _____	® mg /Tag/Wo, alle Tage /Wo
	3. _____	® mg /Tag/Wo, alle Tage /Wo

- Complete list of the medications taken 14 days prior to the AE.
 - Main Drug eg (MTX, ETA, ADA, etc)
 - Concomitant med. e.g (Ibuprofen, Prednisolon)
- Medikation der letzten 14 Tage vor der AE/SAE.
 - Hauptmedikation (z.B. MTX, ETA, ADA, etc.)
 - Alle anderen Medikamente



Bitte die Bestätigung zurück zu schicken, dass Sie diese Präsentation gelesen haben



