



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

Ihre Unterlagen für die Dokumentation
Version 1 vom 27.01.2025

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

Studiensekretariat:

Tel./Fax : 02241 249 218

E-Mail: g.horneff@asklepios.com

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 des Registers zur Langzeitdokumentation der Therapie der juvenilen idiopathischen Arthritis im Kindes- und Jugendalter zu beteiligen. Im Folgenden möchten wir Ihnen einige generelle Hinweise zum Ausfüllen der Dokumentationsunterlagen geben:

Zur Einschreibung des Patienten in die Langzeitdokumentation wird benötigt:

Honorarvereinbarung des Prüfzentrums
Einverständniserklärung
Patienteninformation / Datenschutzerklärung
Ersterhebungsbogen
Therapieverlauf
Fragebogen zur Gesundheitsbewertung „CHAQ“ (2 Seiten)

Für die Verlaufsuntersuchung sind folgende Dokumentationen vorgesehen:

Therapieverlauf
Fragebogen zur Gesundheitsbewertung „CHAQ“ (2 Seiten)

Im Falle von Unerwünschten Ereignissen verwenden Sie bitte folgende Dokumentationen:

Unerwünschte Ereignisse (UE/ Adverse Event)
Unerwünschte Ereignisse von besonderem Interesse (Adverse Event of special interest/AESI)

Im Falle eines Therapieabbruchs verwenden Sie bitte folgende Dokumentationen:


Therapieverlauf
Therapie-Abbruch
Fragebogen zur Gesundheitsbewertung „CHAQ“ (2 Seiten)

Bitte senden Sie alle ausgefüllten Originaldokumentationen zeitnah per Post, Email oder Fax an das Koordinationszentrum. (Postanschrift: siehe Deckblatt). Die Durchschrift verbleibt für Archivierungszwecke bei Ihnen.

1. Füllen Sie bitte zunächst die **Honorarvereinbarung** aus. (Original an das Koordinationszentrum senden).
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 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.

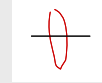
Felder auf weißem Grund Klartext bitte Klartext in Druckbuchstaben schreiben
(Analogskala) → bitte möglichst vom Patienten selbst an der betreffenden Stelle zwischen „sehr gut“ und „sehr schlecht“ einen senkrechten Strich ziehen lassen.

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 air oder Fax!

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.

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

Einschreibung

Patienten-Code: (1) Geburtsdatum:

(1) Patientencode = 2. Buchstabe + Anzahl Buchstaben Vorname + 2. Buchstabe Familienname + Anzahl Buchstaben Familienname
(Beispiel: Alfons Mustermann = L6U10)

Therapiebeginn am

Arzt -/ Patientenbögen T₀ an das Koordinationszentrum senden, per Email oder

unter Fax: 02241/249-218 am: _____

Datum

Unterschrift des Arztes

!! Einschlusskriterien !!

- Diagnose Psoriasis-Arthritis oder Enthesitis-assoziierte Arthritis
- Erstbeginn der Therapie mit einem für die Indikation zugelassenen Biologikum
- Alter < 18 Jahre bei Therapiebeginn
- Dauerhafte Betreuung vorgesehen (> 1 Jahr bzw. Transition zur Weiterdokumentation organisiert)

NEU-verabreichte Therapie: _____

Folgezeitpunkte	geplanter Termin	Fragebögen ausgefüllt	Versanddatum	Hand- zeichen
T ₀ Therapiestart	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	o	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	_____
T ₁	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	o	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	_____
T ₂	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	o	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	_____
T ₃	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	o	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	_____
T ₄	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	o	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	_____
T ₅	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	o	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	_____
T ₆	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	o	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	_____
T ₇	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	o	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	_____
T ₈	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	o	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	_____
T ₉	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	o	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	_____
T ₁₀	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	o	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	_____
T ₁₁	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	o	<input style="width: 100px; border: none; border-bottom: 1px solid black; text-align: center; font-family: monospace; font-size: 1.2em;" type="text"/>	_____