

ID: |_|_|-|_|_|_|

Datum: |_|_|.|_|_|.|_|_|_|_|



SAE-Checkliste

➔ Für jeden Probanden zu T1, T2, T3, T4 ausfüllen!

Hat es irgendein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE) gegeben in der Zeit seit dem letzten Screening-Termin?

- ☐ Ja
- ☐ Nein

Wenn ja, Einstufung als SAE wenn: (Mehrfachauswahl möglich)

- ☐ Unvorhergesehene Hospitalisierung
- ☐ Verfehlter Suizidversuch
- ☐ Ereignis, das zum Tod führte (O Suizid O Andere Todesursache)
- ☐ Ereignis, das akut lebensbedrohlich war
- ☐ Ereignis, das zu körperlicher Behinderung führte

Wenn ja, gilt folgendes Vorgehen:

1. Studienmitarbeiter: bitte pro SAE einen SAE-Meldebogen ausfüllen!
2. MHC: Telefonische Meldung an Studienzentrale 08421-93-21265
3. Therapeut: Telefonische Meldung an Studienzentrale 08421-93-21733