

NB2004-HR Meldung: Schweres unerwartetes Ereignis

Bitte **innerhalb von 24 Stunden** senden an: Prof. Dr. F. Berthold, Studienleitung NB2004, Zentrum für Kinderonkologie und – hämatologie, Kerpener Straße 62, D-50924 Köln, ☎ +49 (0) 221/478-6853, 📠 -6851, neuroblastomstudie@uk-koeln.de

..... Patient Name Patient Vorname geboren Geschlecht Gewicht (kg) Größe (cm) NB Nummer

Beobachtete SAE

Beobachtung/Laborveränderungen, ggf. Extrablatt beilegen	Datum, Zeit des Beginns	Dauer

Art des SAE

- Todesfall Verlängerung Hospitalisierung Angeborene Anomalie
 Lebensbedrohend Erhebliche/dauerhafte geist. Behinderung Medizinisch relevant

Alle Medikamente bei Auftreten des SAE:

Medikament & Charge	mg/Tag	Route	Gegeben von ... bis	Indikation	Zusammenhang zwischen Medikament und SAE						
					gesichert	wahr-scheinlich	möglich	unwahr-scheinlich	kein	nicht zu beurteilen	
1											
2											
3											
4											
5											
6											

Betreffende Medikamente früher gegeben? ja nein **und vertagen?** ja nein

Therapie/Maßnahmen zur Behandlung des SAE

Medikament/Maßnahme	Dosis/Tag	Route	Gegeben von ... bis	Indikation

Ausgang des SAE?:

- wiederhergestellt bleibender Schäden noch nicht wieder hergestellt unbekannt
 Tod, wann..... Sektion ja nein ggf. Befund beilegen/nachreichen
 Todesursache.....

..... Stempel mit Name/Adresse/Telefon Datum Unterschrift