

Untersuchungstermin □□/□□□□/□□□□ (TT/Mon/JJJJ)	Studienproband ID 1701-□□□□□□-□□	Probandeninitialen □□□□ Z. B. <u>Smith</u> John SMJO	
Telefonischer Untersuchungsfragebogen			

Name des Mitarbeiters vor Ort, der das Formular ausfüllt:	
Behandlung (bitte wählen Sie die entsprechende Behandlung aus):	<input type="checkbox"/> Woche 4 <input type="checkbox"/> EoT (Woche 8)

ABSCHNITT A: NEBENWIRKUNGEN

1. Haben Sie seit dem letzten Kontakt irgendwelche Nebenwirkungen festgestellt?

- Nein (weiter zu Frage 2)
 Ja (falls ja, bitte Daten erheben)

Proband gemeldet					Krankenpflegerbewertung	
Dauer der Nebenwirkungen	Schweregrad	Durchgeführte Maßnahmen mit Studienmedikament	Anfangsdatum	Enddatum	Bezogenheit+	Schwerwiegende Nebenwirkung?
	<input type="checkbox"/> Leicht <input type="checkbox"/> Mäßig* <input type="checkbox"/> Schwerwiegend* <input type="checkbox"/> Lebensbedrohlich*	<input type="checkbox"/> Medikament abgesetzt <input type="checkbox"/> Medikamenteneinnahme unterbrochen <input type="checkbox"/> Keine Maßnahme <input type="checkbox"/> Nicht zutreffend	--/---/--- (TT/Mon/JJ)	--/---/--- (TT/Mon/JJ) oder <input type="checkbox"/> Anhaltend	<input type="checkbox"/> Kein Bezug <input type="checkbox"/> Unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> Möglich <input type="checkbox"/> Wahrscheinlich	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Leicht <input type="checkbox"/> Mäßig* <input type="checkbox"/> Schwerwiegend* <input type="checkbox"/> Lebensbedrohlich*	<input type="checkbox"/> Medikament abgesetzt <input type="checkbox"/> Medikamenteneinnahme unterbrochen <input type="checkbox"/> Keine Maßnahme <input type="checkbox"/> Nicht zutreffend	--/---/--- (TT/Mon/JJ)	--/---/--- (TT/Mon/JJ) oder <input type="checkbox"/> Anhaltend	<input type="checkbox"/> Kein Bezug <input type="checkbox"/> Unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> Möglich <input type="checkbox"/> Wahrscheinlich	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Leicht <input type="checkbox"/> Mäßig* <input type="checkbox"/> Schwerwiegend* <input type="checkbox"/> Lebensbedrohlich*	<input type="checkbox"/> Medikament abgesetzt <input type="checkbox"/> Medikamenteneinnahme unterbrochen <input type="checkbox"/> Keine Maßnahme <input type="checkbox"/> Nicht zutreffend	--/---/--- (TT/Mon/JJ)	--/---/--- (TT/Mon/JJ) oder <input type="checkbox"/> Anhaltend	<input type="checkbox"/> Kein Bezug <input type="checkbox"/> Unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> Möglich <input type="checkbox"/> Wahrscheinlich	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

+ siehe Protokollabschnitt 7.2 für Definitionen der Bezogenheit

*** ALLE MÄSSIGEN, SCHWERWIEGENDEN UND LEBENSBEDROHLICHEN NEBENWIRKUNGEN MÜSSEN VON EINEM ARZT VOR ORT UNTERSUCHT WERDEN.**

<p style="text-align: center;">Untersuchungstermin</p> <p style="text-align: center;">□□ / □□□□ / □□□□□□</p> <p style="text-align: center;">(TT/Mon/JJJJ)</p>	<p style="text-align: center;">Studienproband ID</p> <p style="text-align: center;">1701-□□□□□□-□□</p>	<p style="text-align: center;">Probandeninitialen</p> <p style="text-align: center;">□□□□</p> <p style="text-align: center;">Z. B. <u>Smith</u> John SMJO</p>	
Telefonischer Untersuchungsfragebogen			

Untersuchungsbericht
<p>Datum des Untersuchungsberichts: ____ / ____ / ____ Unterschrift des Arztes vor Ort _____</p> <p>Maßnahmen erforderlich? Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/></p> <p>Falls ja, angeben:</p>

Untersuchungstermin □□/□□□□/□□□□ (TT/Mon/JJJJ)	Studienproband ID 1701-□□□□□□-□□	Probandeninitialen □□□□ Z. B. <u>Smith</u> John SMJO	
Telefonischer Untersuchungsfragebogen			

ABSCHNITT B: BEGLEITMEDIKATION

2. Haben Sie die Einnahme von Medikamenten seit Ihrem letzten Kontakt begonnen, beendet oder verändert?

- Nein (weiter zu Abschnitt C)
- Ja (falls ja, bitte Daten erheben)

Name des Medikaments	Hinweis	Anfangsdatum	Enddatum
		--/ /-- (TT/Mon/JJ)	--/ /-- (TT/Mon/JJ) oder <input type="checkbox"/> Anhaltend
		--/ /-- (TT/Mon/JJ)	--/ /-- (TT/Mon/JJ) oder <input type="checkbox"/> Anhaltend
		--/ /-- (TT/Mon/JJ)	--/ /-- (TT/Mon/JJ) oder <input type="checkbox"/> Anhaltend
		--/ /-- (TT/Mon/JJ)	--/ /-- (TT/Mon/JJ) oder Anhaltend
		--/ /-- (TT/Mon/JJ)	--/ /-- (TT/Mon/JJ) oder Anhaltend

Untersuchungstermin □□/□□□□/□□□□ (TT/Mon/JJJJ)	Studienproband ID 1701-□□□□□□-□□	Probandeninitialen □□□□ Z. B. <u>Smith</u> John SMJO	
Telefonischer Untersuchungsfragebogen			

ABSCHNITT C: FRAGEBOGEN ZUR MEDIKAMENTENEINNAHME

3. An wie vielen TAGEN seit Ihrem letzten Kontakt haben Sie GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR NICHT EINGENOMMEN?

Wenn der Proband jede Dosis eingenommen hat, STOPP. Andernfalls fahren Sie mit der nächsten Frage fort.

4. Warum haben Sie GLECAPREVIR/PIBRENTASVIR nicht eingenommen? Kreuzen Sie alle zutreffenden Antworten an.

Nebenwirkungen.....

Einnahme vergessen.....

Anderer Grund.....

Falls anderer Grund, bitte kurz beschreiben _____