



LIEBE RABBIT-SpA MITWIRKENDE

Ganz herzlichen Dank für Ihre Teilnahme an RABBIT-SpA. Wir möchten hier an einige grundlegende Punkte unseres Registers erinnern.

EINSCHLUSS VON PATIENTEN

Kontrollpatienten:

Der Einschluss eines Patienten in die RABBIT-SpA-Studie ist auch dann möglich, wenn ein Patient eine Therapie mit einem neuen NSAR oder csDMARD beginnt (nach Versagen mindestens einer vorherigen systemischen Standardtherapie).

Auch die klinisch relevante Dosiserhöhung einer laufenden NSAR-Therapie ist möglich.

Bitte beachten Sie: Der Einschluss eines Patienten mit einem laufenden Biologikum/ Biosimilar oder tsDMARD in die Kontrollgruppe ist nicht möglich.

E-Mail-Adresse des Patienten nicht notwendig:

Das Ausfüllen der Patientenfragebögen kann auch von der Einrichtung übernommen werden. Der Patient muss für den Studieneinschluss nicht zwangsläufig eine E-Mail-Adresse besitzen und muss folglich keinen eigenen Zugang zum Online-Dokumentationssystem erhalten.

Einwilligungserklärung Version 2:

Seit November 2020 gibt es eine neue Version der Einwilligungserklärung. Die Patienten erklären sich unter anderem dazu bereit, ihre Postadresse anzugeben. Wir bitten Sie daher die Adresse zu erfassen. Nur so können wir im Falle einer Inaktivität des Patienten, eine Nachverfolgung über den Verbleib und den Vitalstatus durchführen.

NEUE INDEXMEDIKAMENTE

Seit April 2021 können PsA-Patienten mit Tremfya (Guselkumab) eingeschlossen werden.

Seit Juli 2021 ist auch der Einschluss mit Amgevita (Adalimumab) möglich.

(SCHWERWIEGENDE) UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Hiermit möchten wir Sie daran erinnern, dass die UE- und SUE-Dokumentation ein sehr wichtiger Bestandteil des Registers darstellt.

Wir möchten Sie daher bitten, alle aufgetretenden S(UE)s (Erkrankungen, Diagnosen, Symptome) zu dokumentieren, unabhängig davon, ob ein kausaler Zusammenhang mit dem eingenommenen Medikament besteht oder nicht.

Dies gilt auch für Patienten, die gar keine medikamentöse Therapie bekommen.

Beispiele für ein UE:

Kopfschmerzen; LWS-Schmerzen; Schlaganfall; Übelkeit

Weitere Informationen finden Sie im Online-Dokumentationssystem unter Infomaterial: „Merkblatt zur Meldung von (S)UEs“.

HOCHLADEN VON BILDGEBUNGSDATEIEN

Zur Erinnerung: Sie haben die Möglichkeit indikationsbezogene Bilder (CT, MRT, Röntgen) hochzuladen. Dies gilt für Patienten, die die Version 2 der Einwilligungserklärung unterschrieben haben.

Die Funktion und das dazugehörige Bildgebungsformular finden Sie bei dem jeweiligen Patienten unter WEITERE FUNKTIONEN -> BILDGEBUNG.

Für das Hochladen von Bildgebungsdateien erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 25€.

Bitte stellen Sie Ihre Fragen. Wir helfen Ihnen gerne bei der Dokumentation Ihrer Patienten.
Wir möchten Sie auch bitten, uns weiterhin Schwierigkeiten oder Unklarheiten im Dokumentationssystem mitzuteilen. Dies hilft uns sehr, das System für Sie so nutzerfreundlich wie möglich zu gestalten.