

Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil1 (Dokumentation antepartum)



Patientenidentifikation:		Fallnummer (nur für BMS)		Lokale Fallnummer (nur für BMS)	
BMS Eingangsdatum (nur für BMS)				WWPS Eingangsdatum (nur für BMS)	
				Land	
Berichtstyp:		<input type="checkbox"/> Erstbericht oder <input type="checkbox"/> Folgebericht			
Ereignis: SCHWANGERSCHAFT					
Expositionstyp: <input type="checkbox"/> Mutter oder <input type="checkbox"/> Vater					
Reporttyp: <input type="checkbox"/> Prospektiv oder <input type="checkbox"/> Retrospektiv					
Gab es mütterlicher-/väterlicherseits zusätzlich unerwünschte Ereignisse? <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja					
Wenn ja, melden Sie die unerwünschten Ereignisse bitte in entsprechender Weise.					
Angaben zur Mutter		Alter bei		Größe:	
Geburtsdatum:		Konzeption:		Gewicht:	
				<input type="checkbox"/> cm <input type="checkbox"/> kg	
				Ethnische Zugehörigkeit:	
				<input type="checkbox"/> Kaukasierin <input type="checkbox"/> Andere:	
Anzahl Schwangerschaften (inklusive dieser)		Anzahl Geburten		Anzahl lebender Kinder	
Beginn der letzten Menstruation:		Ungefähres Empfängnisdatum:		Datum der Bestätigung der Schwangerschaft	
		Errechneter Entbindungstermin:		Testmethode: <input type="checkbox"/> Serum <input type="checkbox"/> Urin	
Schwangerschaftswoche bei Diagnose der Schwangerschaft:		Woche		Bestimmt durch <input type="checkbox"/> Ultraschall des Fötus <input type="checkbox"/> Berechnung	
Schwangerschaft trotz Kontrazeption		<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt		(Falls ja, bitte erläutern)	
Relevante medizinische Vorgeschichte / Risikofaktoren der Mutter		seit		Falls zutreffend, Angabe relevanter Details	
Angaben zum Vater:		Alter		Geburtsdatum:	
Relevante medizinische Vorgeschichte / Risikofaktoren des Vaters		seit		Falls zutreffend, Angabe relevanter Details	

Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil1 (Dokumentation antepartum)

Patientenidentifikation:		Fallnummer (nur für BMS)		Lokale Fallnummer (nur für BMS)			
Medikament - Name und Indikation	Kausalzu- sammen- hang SS & Medik.?	Dosierung und Einheit	Anwendungs- häufigkeit	Route*	Zeitraum der Exposition **	Für onkologische Medikamente	Therapiebeginn und -ende
1. <input type="text"/> Indikation <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Mutter o. <input type="checkbox"/> Vater	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Zyklus Nummer: <input type="text"/> Kumulierte Dosis mit Einheit <input type="text"/> o. <input type="checkbox"/> laufend	<input type="text"/>
2. <input type="text"/> Indikation <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Mutter o. <input type="checkbox"/> Vater	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Zyklus Nummer: <input type="text"/> Kumulierte Dosis mit Einheit <input type="text"/> o. <input type="checkbox"/> laufend	<input type="text"/>
3. <input type="text"/> Indikation <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Mutter o. <input type="checkbox"/> Vater	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Zyklus Nummer: <input type="text"/> Kumulierte Dosis mit Einheit <input type="text"/> o. <input type="checkbox"/> laufend	<input type="text"/>
4. <input type="text"/> Indikation <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Mutter o. <input type="checkbox"/> Vater	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Zyklus Nummer: <input type="text"/> Kumulierte Dosis mit Einheit <input type="text"/> o. <input type="checkbox"/> laufend	<input type="text"/>
5. <input type="text"/> Indikation <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Mutter o. <input type="checkbox"/> Vater	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Zyklus Nummer: <input type="text"/> Kumulierte Dosis mit Einheit <input type="text"/> o. <input type="checkbox"/> laufend	<input type="text"/>
6. <input type="text"/> Indikation <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Mutter o. <input type="checkbox"/> Vater	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Zyklus Nummer: <input type="text"/> Kumulierte Dosis mit Einheit <input type="text"/> o. <input type="checkbox"/> laufend	<input type="text"/>
7. <input type="text"/> Indikation <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Mutter o. <input type="checkbox"/> Vater	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Zyklus Nummer: <input type="text"/> Kumulierte Dosis mit Einheit <input type="text"/> o. <input type="checkbox"/> laufend	<input type="text"/>

*Route / Art der Anwendung:

1 = Oral

2 = Intravenös

3 = Subkutan

4 = Sonstige

**Zeitraum der Exposition: (alle zutreffenden auswählen)

0 = vor Konzeption

1 = 1. Trimester

2 = 2. Trimester

3 = 3. Trimester

4 = Wehen & Geburt

5 = Unbekannt

Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil1 (Dokumentation antepartum)

Patientenidentifikation:		Fallnummer (nur für BMS)		Lokale Fallnummer (nur für BMS)	

Pränataldiagnostische Tests	Base-line	Datum	Untersuchungsergebnis Einheit	Referenzbereich	
				von	bis
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				

Ggf. detaillierte Beschreibung der Ergebnisse:

Meldende Person:

Qualifikation:

☐ Arzt/Ärztin
 ☐ Apotheker/in
 ☐ Krankenschwester/-pfleger
 ☐ Andere(r) Angehörige(r) der Heilberufe
☐ Patient/in
 ☐ Anwalt/Anwältin
 ☐ Kein(e) Angehörige(r) der Heilberufe

Person, die das Formular ausfüllt:		Datum
<div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	Name	<div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>
<div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>	Unterschrift	<div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>

Institut / Organisation

Straße	<div style="border: 1px solid black; width: 350px; height: 20px;"></div>	Stadt	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div>
			<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div>

PLZ	<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px;"></div>	Land	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>	Telefon- nummer	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></div>
-----	--	------	--	--------------------	--

E-Mail

Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil2 (Angaben zum Ausgang der Schwangerschaft)

Patientenidentifikation:		Fallnummer (nur für BMS)		Lokale Fallnummer (nur für BMS)	
Ausgang der Schwangerschaft:	Art der Entbindung:	Komplikationen:		<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja* Ja, bitte erläutern:	
<input type="checkbox"/> Einzelgeburt <input type="checkbox"/> Mehrlingsgeburt (# <input type="text"/> von <input type="text"/>) Bitte für jeden Fötus / jedes Neugeborene ein Formular ausfüllen. Geburtsdatum: <input type="text"/> Schwangerschaftswoche bei Geburt <input type="text"/> Wochen <input type="checkbox"/> Unbekannt Bestimmt durch: <input type="checkbox"/> Geburtstermin <input type="checkbox"/> Untersuchung des Fötus / Säugling		Kam es im Verlauf der aktuellen Schwangerschaft zu Beschwerden oder Erkrankungen der Mutter / des Vaters? <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja* <input type="checkbox"/> Unbekannt Ja, bitte erläutern:			
*Melden Sie bei Komplikationen das unerwünschte Ereignis bitte in entsprechender Weise.					
Geschlecht:		Geburtsgewicht:	Geburtsgröße:	Kopfumfang:	APGAR Score:
<input type="checkbox"/> männlich <input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> unbekannt		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Gramm	<input type="text"/> cm	<input type="text"/> cm	1 MIN. <input type="text"/> 5 MIN. <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Normale Lebendgeburt (Weiter zu Teil3)					
<input type="checkbox"/> Anomale Lebendgeburt <input type="checkbox"/> Fötaler Tod <input type="checkbox"/> Neonataler Tod (Falls angekreuzt, füllen Sie bitte folgenden Abschnitt aus)					
<input type="checkbox"/> vorzeitig <input type="checkbox"/> termingerecht <input type="checkbox"/> nach dem Termin <input type="checkbox"/> Zu klein für Schwangerschaftswoche <input type="checkbox"/> Intrauterine Wachstumsverzögerung <input type="checkbox"/> Drogenentzugssyndrom beim Neugeborenen <input type="checkbox"/> Missbildung (bitte unten erläutern) <input type="checkbox"/> Postnatale/Neonatale Komplikationen (z.B. perinatale Asphyxie, Infektion, Atemnot), Bitte erläutern:			Familienanamnese zu kongenitalen Anomalien / Geburtsfehlern: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt Ja, bitte erläutern:		
Fötaler Tod <input type="checkbox"/> Ektopisch <input type="checkbox"/> Fehlgeburt <input type="checkbox"/> Totgeburt <input type="checkbox"/> Induzierter Schwangerschaftsabbruch Autopsie / pathologischer Bericht erhältlich <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt			Frühere Schwangerschaften mit kongenitalen Anomalien / Geburtsfehlern: <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja Ja, bitte Anzahl / Art angeben:		
Neonataler Tod: Ursache: Datum:			Frühere Totgeburten <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja Ja, bitte Anzahl angeben:		
Anomalien der Plazenta <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt Ja, bitte erläutern:			Frühere Fehlgeburten <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja Ja, bitte Anzahl angeben:		
Pathologischer Bericht erhältlich <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Unbekannt			Geben Sie alle früheren Schwangerschaftskomplikationen an:		
			Frühere Fruchtbarkeitsbehandlungen (z.B. IVF): <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja Ja, bitte erläutern:		
Gab es kongenitale Missbildungen / Anomalien, strukturelle Defekte oder weitere fötale / neonatale Komplikationen?					
<input type="text"/>					
Kausalzusammenhang: Steht der Defekt / das medizinische Problem im Zusammenhang mit der Medikation? <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ja Falls ja, geben Sie bitte nachstehend das Ereignis und das/die Medikament(e) an. Falls nein, geben Sie bitte an, worauf der Defekt / das medizinische Problem zurückzuführen ist:					
<input type="text"/>					

Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil3 (Angaben zum Säugling)

Patientenidentifikation:		Fallnummer (nur für BMS)		Lokale Fallnummer (nur für BMS)	
<input type="text"/>		<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Gegenwärtiges Alter des Kindes		<input type="text"/>	Einheit	<input type="checkbox"/> Tage	<input type="checkbox"/> Wochen <input type="checkbox"/> Monate
<input type="checkbox"/> Keine Probleme <input type="checkbox"/> Aufgetretene medizinische Probleme (bitte beschreiben Sie die Befunde und geplanten Maßnahmen, z.B. diagnostische Tests, Beratungen, etc.)		<input type="text"/>			
<input type="text"/>					
Kausalzusammenhang zur Medikation?		<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	(bitte beschreiben):	
<input type="text"/>					
Mutter stillt		<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	Wie lange:	<input type="text"/>
Medikamenteneinnahme der Mutter während der Stillzeit		<input type="checkbox"/> Nein	<input type="checkbox"/> Ja	(Falls ja, bitte angeben):	
<input type="text"/>					
Meldende Person:					
Qualifikation:					
<input type="checkbox"/> Arzt/Ärztin		<input type="checkbox"/> Apotheker/in		<input type="checkbox"/> Krankenschwester/-pfleger	
<input type="checkbox"/> Patient/in		<input type="checkbox"/> Anwalt/Anwältin		<input type="checkbox"/> Kein(e) Angehörige(r) der Heilberufe	
Person, die das Formular ausfüllt:				Datum:	
<input type="text"/>		Name		<input type="text"/>	
<input type="text"/>		Unterschrift		<input type="text"/>	
Institut / Organisation		<input type="text"/>			
Straße		<input type="text"/>		Stadt	<input type="text"/>
PLZ	<input type="text"/>	Land	<input type="text"/>	Telefonnummer	<input type="text"/>
E-Mail	<input type="text"/>				
<input type="text"/>					
<input type="text"/>					

Formular zur Erfassung von Schwangerschaften - Kurzanleitung

Dieses Formular ist für alle prospektiven (bestätigte Schwangerschaft, vor der Entbindung oder bei Verdacht einer angeborenen Anomalie) und retrospektiven (nach der Entbindung oder nach Bestätigung einer angeborenen Anomalie/Fehlbildung) Meldungen zu Schwangerschaften- und Schwangerschaftsausgängen (normale und abnormale Lebendgeburten, fetaler oder neonataler Tod etc.) auszufüllen. Es dient der Datenerfassung von Schwangerschaften und der damit einhergehenden Meldeverpflichtung. Alle in Zusammenhang mit einer Schwangerschaft stehenden unerwünschten Ereignisse (Komplikationen im Zuge der Geburt, medizinische Komplikationen bei der Mutter etc.) sind separat auf einem Formular für Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu melden.

Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil1	Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil2	Formular zur Erfassung von Schwangerschaften Teil3
Sobald eine Schwangerschaft bestätigt wurde.	Sobald der Ausgang der Schwangerschaft bekannt ist.	Sobald Informationen zum Säugling vorliegen

Zur Kopfzeile (alle Seiten)

- Tragen Sie oben links unter Patientenidentifikation z.B. die Initialen der Schwangeren sowie falls bekannt die Fallnummer und/oder lokale Fallnummer ein.
- Die Teile I, II und III sind mit der entsprechenden Kopfzeileninformationen auf jeder Seite auszufüllen.

Teil 1 - Seite 1: Füllen Sie alle Fragen zur "SCHWANGERSCHAFT" als einziges ,unerwünschtes Ereignis‘ aus. Andere unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Schwangerschaft zu melden sind (geburtshilfliche Komplikationen, mütterliche medizinische Komplikationen usw.), sind separat auf einem Formular für Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen zu melden.

Teil 1 - Seite 2: Medikamente:

- Geben Sie jedes Medikament als separaten Eintrag an.
- Geben Sie an, ob eine Exposition der Mutter oder des Vaters bzgl. des Medikaments / der Medikamente vorliegt.
- Spalte "Kausalzusammenhang Schwangerschaft & Medikament": Kreuzen Sie an, ob die Schwangerschaft mit der Medikation in Zusammenhang steht.
- Angaben zu Dosierung: Bitte nutzen Sie für Route / Art der Anwendung und Zeitraum der Exposition die unten auf der Seite angegebenen Codes. Wählen Sie bei Zeitraum der Exposition alle zutreffenden aus.

Teil 1 - Seite 3: Pränataldiagnostische Tests: Geben Sie an, ob es sich bei den Ergebnissen um Baseline-Werte handelt, indem Sie unter "Baseline" ein Häkchen setzen; andernfalls lassen Sie dieses Feld leer, wenn Sie die entsprechenden Angaben machen. Geben Sie die Untersuchungsergebnisse an (einschließlich relevanter Einheiten oder sonstiger Daten) und nutzen Sie den Platz unter diesem Abschnitt, um die Ergebnisse bei Bedarf ausführlicher zu beschreiben.

Teil2 - Ausgang der Schwangerschaft: Füllen Sie die Entbindungsdaten und die Daten zum Ausgang der Schwangerschaft, wie oben auf der Seite angegeben, aus. Wenn es sich um eine Mehrlingsgeburt handelt, füllen Sie bitte für jeden Fötus/jedes Neugeborene ein separates Formular aus. Wenn es im Rahmen der Schwangerschaft / dem Ausgang der Schwangerschaft zu Komplikationen bei den Wehen oder der Entbindung, zu Beschwerden im Verlauf der Schwangerschaft oder zu Erkrankungen der Mutter kam, geben Sie diese kurz an.

HINWEISE: Wenn die Komplikationen, Beschwerden oder Erkrankungen unter die Definition eines unerwünschten Ereignisses fallen, sollten sie separat auf einem Formular für Berichte über unerwünschte Arzneimittelwirkungen gemeldet werden. Wenn eine "Normale Lebendgeburt" vorliegt, kreuzen Sie dieses Kästchen an und fahren Sie mit Teil 3 fort. Bei jedem anderen Ausgang der Schwangerschaft (anomale Lebendgeburt, fötaler oder neonataler Tod) füllen Sie bitte alle geforderten Informationen so vollständig wie möglich aus. Eine detaillierte Kausalitätsbeurteilung sollte, wie unten auf dieser Seite angegeben, vorgelegt werden.