



Wann und wie soll die Seite zur Protocol Deviation ausgefüllt werden?

Screening:

Ein- und Ausschlusskriterien nicht eingehalten

Patienteneinverständnis (schriftlich) vor Prozedurbeginn fehlt

Prozedur:

Falscher Stent implantiert

Selbst expandierender Stent nicht nachdilatiert

Discharge:

keine Nachbehandlung mit Clopidogrel 75mg/d für mind. 1 Monat

keine Nachbehandlung mit ASS 100mg/d

Follow up:

Follow up komplett nicht gemacht

Benötigter Test nicht durchgeführt:

- ABI nach 6 und 12 Monaten
- Laufband nach 6 und 12 Monaten

Es steht automatisch eine neue Protocol Deviation Seite zur Verfügung, wenn eine Seite vollständig ausgefüllt wurde.

Screenshot der Protocol Deviation Page

ICE Protocol Deviation

Angemeldet als jtrieloff (noch 29 min) [Verlängern](#) [Abmelden](#) Dienstag, 28.9.2010

Navigation: News Zentren Patienten Info: Kontakt Impressum Nutzungsbedingungen + Administration: [Einstellungen](#)

Basisdaten

Randomisierung

Existierende Formulare
Screening ✓

Neue Formulare
Praeintervention
Protocol Deviation
Adverse Events
TLR

Formular

Protocol Deviation

Visit date	28 . 9 . 2010	✓
Associated CRF	<input type="checkbox"/> Screening <input type="checkbox"/> Index procedure <input type="checkbox"/> Discharge <input type="checkbox"/> Follow up	✗
Informed consent not obtained prior to procedure	<input type="radio"/> ja <input checked="" type="radio"/> nein	✓
Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien nicht eingehalten	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	✗
Follow up nicht durchgeführt	<input type="checkbox"/> 6 Monate <input type="checkbox"/> 12 Monate	✓
Benoetigter Test nicht durchgeführt	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	✓
Test	<input type="text"/>	✗
Sonstiges	<input checked="" type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein	✓
Beschreibung	<input type="text"/>	✗
Grund der Abweichung vom Protokoll	<input type="text"/>	✗
Speichern	Zurücksetzen	✗

Fertig Internet 100%