

Serious Adverse Event Report Form

Ernstig ongewenst voorval

1. Rapporttype *	SAE-nummer *	Formuliernummer *
<i>Als dit de eerste keer is dat de SAE wordt gerapporteerd, selecteert u 'Eerste rapport'. Als u nieuwe, bijgewerkte of gecorrigeerde informatie indient voor een eerder gemelde SAE, selecteert u 'Vervolginformatie'.</i>	<i>Als dit CRF betrekking heeft op de eerste SAE van de patiënt, vul dan 1 in. Als de patiënt meer dan één SAE heeft gehad, noteer dan het SAE-nummer waarvoor dit geldt</i>	(voor deze SAE) <i>Als dit het eerste rapport is, vul dan 1 in. Als dit een vervolformulier is, noteer dan het aantal CRF's dat u heeft geprobeerd in te vullen voor deze SAE, inclusief deze</i>
<input type="radio"/> Eerste rapport <input type="radio"/> Follow-up informatie		

» 2. Onderzoekscentrum

Naam onderzoekscentrum	Naam onderzoekscentrum (indien niet in de lijst)

» 2. Onderzoekscentrum

Naam onderzoekscentrum	Naam onderzoekscentrum (indien niet in de lijst)

» 3. Gegevens van de deelnemer

Studie nummer
Geboortjaar van de patiënt
Geslacht
<input type="radio"/> Mannelijk <input type="radio"/> Vrouwelijk

4.1 Naam van ongewenst voorval

Beschrijving van SAE in maximaal enkele woorden, b.v. Pneumonie, aanvallen, maag-darmbloeding

4.2 Beschrijving ongewenst voorval

Noteer: i) de diagnose, indien bekend, ii) een verslag van de gebeurtenis (inclusief signalen en symptomen als de diagnose niet bekend is), iii) eventuele interventies die zijn gegeven om het voorval te beheersen (inclusief data hiervoor), en iv) of het voorval dodelijk was, en de doodsoorzaak indien bekend

5. Startdatum van SAE

yyyy-mm-dd

Starttijd van SAE

(uu:mm [24 uur])

6. Stopdatum van SAE

yyyy-mm-dd

Stoptijd van SAE

(uu:mm [24 uur])

of nog
gaande?

Ja

7. Datum dat onderzoekscentrum zich bewust werd van SAE

yyyy-mm-dd

Tijdstip dat onderzoekscentrum zich bewust werd van SAE

(uu:mm [24 uur])

8. Reden waarom het voorval als ernstig wordt aangemerkt

Als er meer dan één reden van toepassing is, kies dan de belangrijkste/belangrijkste reden en documenteer andere reden(en) in de AE-beschrijving

- Fataal Levensbedreigend Vereiste/verlengde ziekenhuisopname
- Aangeboren afwijking/geboortefwijking Aanzienlijke handicap/onbekwaamheid
- Ander belangrijk medisch voorval
- Het voorval voldoet niet aan de criteria om geclassificeerd te worden als ernstig

Het RECOVERY-protocol vereist niet dat niet-ernstige voorvallen worden geregistreerd. Controleer uw antwoord.

9. Relevante medische geschiedenis

Geef een volledige beschrijving van elke medische geschiedenis die relevant kan zijn voor deze SAE en waarmee mogelijk rekening moet worden gehouden door de persoon die het voorval beoordeelt (inclusief bestaande medische aandoeningen, allergieën of soortgelijke ervaringen)

10. Laboratoriumresultaten relevant voor de SAE

Geef details over relevante resultaten, datums en referentiebereiken in de ruimte hieronder of stuur een afdruk met deze details gemarkeerd en de identificeerbare patiëntinformatie afgeschermd

Als wordt aangenomen dat het voorval verband houdt met meer dan één onderzoeksbehandeling, druk dan op de knop + om een nieuwe rij toe te voegen.

11. Specificeer hieronder de details van het onderzoeksgeneesmiddel (voor het medicijn waar deze SAE vermoedelijk verband mee houdt)

Naam van het onderzoeksmedicijn	Dosis	Frequentie	Toediening route	Datum begonnen yyyy-mm-dd	Indien stopgezet, stopdatum yyyy-mm-dd
---------------------------------	-------	------------	------------------	------------------------------	---

Is het voorval opgelost na het stoppen van het onderzoeksgeneesmiddel?

Ja Nee N.v.t. Onbekend

Is het voorval opnieuw voorgekomen na herintroductie?

Ja Nee N.v.t.

Actie(s) uitgevoerd met het onderzoeksmedicijn

- Geen
- Tijdelijk stopgezet
- Dosis verlaagd
- Stopgezet
- Dosis tijdelijk verlaagd

12. Gelijktijdige medicatie

Laat deze vraag open als het voorval geen SAR is (d.w.z. als niet wordt aangenomen dat deze wordt veroorzaakt door een onderzoeksbehandeling)

Gelijktijdige medicatie?

Geen

» Beschrijf alle niet-onderzoeksmedicijnen die zijn ingenomen op het moment dat het voorval zich voordeed en de medicijnen die zijn gegeven om de SAE te behandelen, inclusief geneesmiddelen op recept en vrij verkrijgbare medicijnen

Medicatie	Indicatie	Gegeven om SAE te behandelen? <input type="radio"/> Ja	Dosis	Frequentie	Toedieningsroute
Datum begonnen yyyy-mm-dd		Indien stopgezet, stopdatum yyyy-mm-dd			
13. Resultaat van het voorval <input type="radio"/> Verholpen <input type="radio"/> Aan het verholpen <input type="radio"/> Niet verholpen <input type="radio"/> Verholpen met gevolgen <input type="radio"/> Onbekend <input type="radio"/> Fataal					
Sterfdatum yyyy-mm-dd		Is er een autopsie uitgevoerd/is er een gepland? <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee			
Datum van autopsie yyyy-mm-dd					

Verdere informatie

14. Komt er nog meer informatie? *
<i>Er moet vervolginformatie worden ingevuld over elke onopgelost voorval tot het is verholpen.</i> <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nee
Als er meer informatie beschikbaar is, gebruik dan een ander SAE-rapportformulier en rapporteer alleen nieuwe of gewijzigde informatie
15. Handtekening van de verslaggever
Datum van voltooiing
Naam

Functie

Telefoon nummer

Verdere contactgegevens

16. Causaliteit van de SAE

Denkt de onderzoeker dat het voorval met een redelijke waarschijnlijkheid verband hield met de onderzoeksbehandeling? *

Ja Nee

17. Naam van de beoordelaar *

Naam van de arts die heeft beoordeeld of dit voorval ernstig was en verband hield met de onderzoeksbehandeling.

Handtekening van de onderzoeker

Datum

Naam

Functie

Telefoon nummer

Verdere contactgegevens

Opmerkingen

Voeg hier eventuele aanvullende opmerkingen toe