

# Serious Adverse Event Report Form

## Allvarlig biverkning

<b>1. Rapporttyp</b> *	<b>SAE-nummer</b> *	<b>Formulärnummer</b> *
<i>Om detta är första gången en allvarlig biverkning har rapporterats, välj "Initial rapport". Om du skickar in ny, uppdaterad eller korrigerad information för en tidigare rapporterad allvarlig biverkning, välj "Uppföljningsinformation".</i>	<i>Om detta fallrapportformulär avser patientens första allvarliga biverkning, ange 1. Om patienten har haft mer än en allvarlig biverkning, anteckna SAE-numret som denna gäller för</i>	<b>(för denna allvarliga biverkning)</b> <i>Om detta är den första rapporten anger du 1. Om detta är ett uppföljningsformulär, registrera antalet fallrapportformulär du har försökt fylla i för denna allvarliga biverkning, inklusive denna</i>
<input type="radio"/> Inledande rapport <input type="radio"/> Uppföljningsinformation		

### » 2. Klinik

<b>Klinikens namn</b>	<b>Klinikens namn (om inte i listan)</b>

### » 2. Klinik

<b>Klinikens namn</b>	<b>Klinikens namn (om inte i listan)</b>

### » 3. Deltagaruppgifter

Studienummer
<b>Patientens födelseår</b>
<b>Kön</b>
<input type="radio"/> Man <input type="radio"/> Kvinna

#### 4.1 Biverkningsnamn

Beskrivning av allvarlig biverkning med högst några få ord t.ex. lunginflammation, anfall, gastrointestinal blödning

#### 4.2 Beskrivning av biverkning

Dokumentera: i) diagnos om känd, ii) en redogörelse för händelsen (inklusive tecken och symtom om diagnosen inte är känd), iii) eventuella åtgärder som gjorts för att hantera händelsen (inklusive datum för dessa), och iv) om händelsen var dödlig, dödsorsaken om känd

#### 5. Debutdatum för allvarlig biverkning

yyyy-mm-dd

#### Starttid för allvarlig biverkning

(tt:mm [24 timmar])

#### 6. Slutdatum för allvarlig biverkning

yyyy-mm-dd

#### Sluttid för allvarlig biverkning

(tt:mm [24 timmar])

#### eller pågår?

Ja

#### 7. Datum när kliniken blev medveten om allvarlig biverkning

yyyy-mm-dd

#### Tid när kliniken blev medveten om allvarlig biverkning

(tt:mm [24 timmar])

#### 8. Anledningen till att denna händelse klassas som allvarlig

Om det finns mer än ett skäl som gäller, välj det viktigaste och dokumentera andra skäl i biverkningsbeskrivningen

- Dödlig  Livshotande  Kräver/förlänger sjukhusvistelse  Medfödd anomali/födelseskada
- Betydande funktionsnedsättning/oförmåga  Annan viktig medicinsk händelse
- Händelsen uppfyller inte kriterierna för att vara allvarlig

**RECOVERY-protokollet kräver inte att icke-allvarliga biverkningar registreras. Kontrollera ditt svar.**

#### 9. Relevant sjukdomshistoria

Ge en fullständig beskrivning av eventuell medicinsk historik som kan vara relevant för denna allvarliga biverkning och som kan behöva övervägas av den person som granskar händelsen (inklusive samtidigt befintliga medicinska tillstånd, allergier eller liknande upplevelser)

#### 10. Laboratorieresultat som är relevanta för den allvarliga biverkningen

Ange information om relevanta resultat, datum och referensintervall i fältet nedan eller skicka en utskrift med dessa detaljer markerade och patientidentifierbar informationen dold

Om denna händelse tros vara relaterad till mer än en studiebehandling, tryck på +-knappen för att lägga till en ny rad.

## 11. Ange information om studieläkemedlet nedan (för det läkemedel som denna allvarliga biverkning tros vara relaterad till)

Studieläkemedlets namn	Dos	Frekvens	Administreringssätt	Startdatum yyyy-mm-dd	Om den avbrutits, ange stoppdatum yyyy-mm-dd

Löstes händelsen efter att studieläkemedlet avbrutits?

Ja  Nej  Ej tillämplig  Okänd

Dök händelsen upp igen efter återinförandet?

Ja  Nej  Ej tillämplig

Åtgärder vidtagna med studieläkemedlet

- Ingen
- Tillfälligt avbruten
- Dos reducerad
- Avvecklad
- Dos tillfälligt reducerad

## 12. Samtidig medicinering

Lämna denna fråga tom om händelsen inte är en SAR (dvs. om den inte tros vara orsakad av en studiebehandling)

Samtidig medicinering?

Ingen

» Beskriv alla icke-studieläkemedel som tagits vid tidpunkten för händelsens början och läkemedel som ges för att behandla den allvarliga biverkningen inklusive receptbelagda och receptfria läkemedel

Läkemedel	Indikation	Givet för att behandla allvarlig biverkning? <input type="radio"/> Ja	Dos	Frekvens	Administreringssätt

Startdatum yyyy-mm-dd	Om den avbrutits, ange stoppdatum yyyy-mm-dd
--------------------------	---

### 13. Resultatet av händelsen

Löst    Löses    Inte löst    Löst med följsjukdomar    Okänd    Dödlig

Dödsdatum yyyy-mm-dd	Genomfördes en obduktion/är en sådan planerad? <input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nej
-------------------------	--

Datum för obduktion yyyy-mm-dd
-----------------------------------

### Ytterligare information

<b>14. Kommer ytterligare information?</b> *
<i>Uppföljningsinformation ska lämnas om olösta händelser tills de lösts</i>
<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nej

När ytterligare information är tillgänglig, använd ett annat rapportformulär för allvarlig biverkning och rapportera endast ny eller ändrad information

15. Rapportörens signatur
---------------------------

Datum för färdigställande
---------------------------

Namn textat

Roll

Telefonnummer

Ytterligare kontaktuppgifter

## 16. Orsak för allvarlig biverkning

Anser utredaren att denna händelse var relaterad till studiebehandling med rimlig sannolikhet? \*

Ja  Nej

## 17. Bedömarens namn \*

Namn på läkare som bedömde om denna händelse var allvarlig och relaterad till studiebehandling.

Utredarens underskrift

Datum

Namn textat

Roll

Telefonnummer

Ytterligare kontaktuppgifter

## Anteckningar

Lägg till ytterligare kommentarer här

