

Serious Adverse Event Report Form

Evento avverso grave

1. Tipo di rapporto *	Numero SAE *	Numero modulo (per questo SAE) *
<i>Se è la prima volta che viene segnalato un SAE, selezionare "Segnalazione iniziale". Se si stanno inviando informazioni nuove, aggiornate o corrette per un SAE segnalato in precedenza, selezionare "Informazioni di follow-up".</i>	<i>Se questa CRF si riferisce al primo SAE del paziente, inserire 1. Se il paziente ha avuto più di un SAE, registrare il numero di SAE a cui si riferisce</i>	<i>Se si tratta del rapporto iniziale, inserire 1. Se si tratta di un modulo di follow-up, registrare il numero di CRF che si è tentato di compilare per questo SAE, compreso il presente.</i>
<input type="radio"/> Rapporto iniziale <input type="radio"/> Informazioni di follow-up		

» 2. Sito

Nome del sito	Nome del sito (se non presente nell'elenco)

» 2. Sito

Nome del sito	Nome del sito (se non presente nell'elenco)

» 3. Dettagli partecipante

Numero dello studio
Iniziali del partecipante
Data di nascita *
yyyy-mm-dd
Anno di nascita del paziente
Sesso
<input type="radio"/> Maschio <input type="radio"/> Femmina

4.1 Nome dell'evento avverso

Descrizione del SAE in breve, ad esempio polmonite, convulsioni, emorragia gastrointestinale

4.2 Descrizione dell'evento avverso

Registrare: i) la diagnosi, se nota, ii) il resoconto dell'evento (compresi i segni e i sintomi se la diagnosi non è nota), iii) qualsiasi intervento effettuato per gestire l'evento (comprese le date), e iv) se l'evento è stato fatale, la causa del decesso, se nota

5. Data di inizio SAE

yyyy-mm-dd

Ora di inizio SAE

(hh:mm [24 ore])

6. Data di fine del SAE

yyyy-mm-dd

Tempo di arresto del SAE

(hh:mm [24 ore])

o In corso?

Sì

7. Data in cui il sito è venuto a conoscenza del SAE

yyyy-mm-dd

Il sito è venuto a conoscenza del SAE

(hh:mm [24 ore])

8. Motivo per cui questo evento è classificato come grave

Se c'è più di una ragione valida, scegliere quella più significativa e documentare le altre ragioni nella descrizione dell'AE

- Fatale In pericolo di vita Richiedere/prolungare il ricovero ospedaliero
- Anomalia congenita/difetto congenito Disabilità/incapacità significativa
- Altro importante evento medico L'evento non soddisfa i criteri per essere considerato grave

Il protocollo RECOVERY non richiede la registrazione di eventi non gravi. Verificare la risposta.

9. Anamnesi rilevante

Fornire una descrizione completa di qualsiasi anamnesi medica che potrebbe essere rilevante per questo SAE e che potrebbe dover essere presa in considerazione dalla persona che esamina l'evento (comprese eventuali condizioni di salute coesistenti, allergie o esperienze simili)

10. Risultati di laboratorio rilevanti per il SAE

Indicare i dettagli dei risultati, le date e gli intervalli di riferimento nello spazio sottostante o inviare una stampa con questi dettagli evidenziati e le informazioni identificabili del paziente oscurate

Se si ritiene che questo evento sia correlato a più di un trattamento oggetto dello studio, premere il pulsante + per aggiungere una nuova riga.

11. Specificare di seguito i dettagli del farmaco oggetto dello studio (per il farmaco a cui si ritiene che questo SAE sia correlato)

Nome del farmaco oggetto dello studio	Dose	Frequenza	Itinerario	Data di inizio yyyy-mm-dd	Se sospeso, data di sospensione e yyyy-mm-dd

L'evento si è risolto dopo la sospensione del farmaco oggetto dello studio?

Sì
 No
 N/A
 Sconosciuto

L'evento è ricomparso dopo la reintroduzione?

Sì
 No
 N/A

Azione/i adottata/e con il farmaco oggetto dello studio

- Nessuno
 Interrotto temporaneamente
 Dose ridotta
 Interrotto
 Dose temporaneamente ridotta

12. Farmaci concomitanti

Lasciare questa domanda in bianco se l'evento non è una SAR (cioè se non si ritiene che sia stato causato da un trattamento oggetto dello studio).

Farmaci concomitanti?

Nessuno

» Descrivere tutti i farmaci non oggetto dello studio assunti al momento dell'insorgenza dell'evento e i farmaci somministrati per il trattamento dell'SAE, compresi i farmaci con prescrizione, quelli senza prescrizione e quelli da banco

Farmaco	Indicazione	Dato per il trattamento del SAE? <input type="radio"/> Sì	Dose	Frequenza	Itinerario
Data di inizio yyyy-mm-dd		Se sospeso, data di sospensione yyyy-mm-dd			

13. Esito dell'evento

- Risolto
 In corso di risoluzione
 Non risolto
 Risolto con postumi
 Sconosciuto
 Fatale

Data del decesso yyyy-mm-dd	È stata eseguita/è prevista un'autopsia? <input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No	Data dell'autopsia yyyy-mm-dd
--------------------------------	---	----------------------------------

Ulteriori informazioni

14. Sono previste ulteriori informazioni? * <i>Le informazioni di follow-up devono essere inviate su qualsiasi evento irrisolto fino alla risoluzione</i> <input type="radio"/> Sì <input type="radio"/> No
Quando sono disponibili ulteriori informazioni, utilizzare un altro modulo di rapporto SAE e segnalare solo eventuali informazioni nuove o modificate
15. Firma del Segnalante
Data di completamento
Nome stampato
Posizione

Numero di telefono

Ulteriori dettagli di contatto

16. Causalità della SAE

Il ricercatore ritiene, con ragionevole probabilità, che questo evento sia stato correlato al trattamento oggetto dello studio? *

Sì No

17. Nome del valutatore

 *

Nome del medico che ha valutato se l'evento era grave e correlato al trattamento oggetto dello studio.

Firma del ricercatore

Data

Nome stampato

Posizione

Numero di telefono

Ulteriori dettagli di contatto

Appunti

Aggiungere eventuali commenti aggiuntivi qui
