

# Serious Adverse Event Report Form

## Ernstig ongewenst voorval

<b>1. Rapporttype</b> *	<b>SAE-nummer</b> *	<b>Formuliernummer</b> *
<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>	<i>Als dit het eerste rapport is, vul dan 1 in. Als dit een vervolgvormulier 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

<b>Naam onderzoekscentrum</b>	<b>Naam onderzoekscentrum (indien niet in de lijst)</b>

### » 2. Onderzoekscentrum

<b>Naam onderzoekscentrum</b>	<b>Naam onderzoekscentrum (indien niet in de lijst)</b>

### » 3. Gegevens van de deelnemer

<b>Studie nummer</b>
<b>Initialen van de deelnemer</b>
<b>Geboortedatum</b> *
yyyy-mm-dd
<b>Geboortjaar van de patiënt</b>
<b>Geslacht</b>
<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			
<p>13. Resultaat van het voorval</p> <p> <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 </p>					
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

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