

Serious Adverse Event Report Form

Tõsine kõrvalnäht

1. Aruande tüüp * <i>Kui see on esimene kord, kui tõsisest kõrvalnähest teatatakse, valige „Esmane aruanne”. Kui esitate uut, värskendatud või parandatud teavet varem teatatud tõsise kõrvalnähu kohta, valige „Järelteave”.</i> <input type="radio"/> Esmane aruanne <input type="radio"/> Järelteave	Tõsise kõrvalnähu number * <i>Kui see haigusakti vorm (CRF) on seotud patsiendi esimese tõsise kõrvalnähuiga, sisestage 1. Kui patsiendil on olnud rohkem kui üks tõsine kõrvalnäht, märkige üles tõsise kõrvalnähu number, mille kohta see kehtib</i>	Vormi number (selle tõsise kõrvalnähu jaoks) * <i>Kui see on esmane aruanne, sisestage 1. Kui see on järelvorm, märkige üles haigusakti vormide (CRF) arv, mida olete proovinud selle tõsise kõrvalnähu kohta täita, kaasa arvatud see</i>
--	--	--

» 2. Keskus

Keskuse nimi	Keskuse nimi (kui see pole loendis)
---------------------	--

» 2. Keskus

Keskuse nimi	Keskuse nimi (kui see pole loendis)
---------------------	--

» 3. Osaleja andmed

Uuringu number
Patsiendi sünniaasta
Sugu <input type="radio"/> Mees <input type="radio"/> Naine

4.1 Kõrvalnähu nimetus

Tõsise kõrvalnähu kirjeldus maksimaalselt paari sõnaga, nt kopsupõletik, krambihoo, seedetrakti verejooks

4.2 Kõrvalnähu kirjeldus

Märkige üles: 1) diagnoos, kui see on teada, 2) kõrvalnähu kirjeldus (sealhulgas nähud ja sümptomid, kui diagnoos pole teada), 3) kõrvalnähu toime tulemiseks tehtud sekkumised (kaasa arvatud nende kuupäevad) ja 4) kui kõrvalnäht oli surmav, siis surma põhjus, kui see on teada

5. Tõsise kõrvalnähu algusaeg

yyyy-mm-dd

Tõsise kõrvalnähu algusaeg

(hh:mm [24 h])

6. Tõsise kõrvalnähu lõpuaeg

yyyy-mm-dd

Tõsise kõrvalnähu lõpuaeg

(hh:mm [24 h])

või
käimasolev?

Jah

7. Kuupäev, mil uuringukeskus sai teada tõsisest kõrvalnähest

yyyy-mm-dd

Aeg, mil uuringukeskus sai teada tõsisest kõrvalnähest

(hh:mm [24 h])

8. Põhjus, miks seda kõrvalnähtu peetakse tõsiseks

Kui põhjuseid on rohkem kui üks, valige olulisem / kõige olulisem ja dokumenteerige muu(d) põhjus(ed) kõrvalnähu kirjelduses

- Surmav Eluohtlik Haiglaravi vajav/pikendav Kaasasündinud anomaalia / sünnidefekt
 Oluline puue / töövõimetus Muu oluline meditsiiniline sündmus
 Sündmus ei vasta tõsisena määratlemise kriteeriumidele

RECOVERY uuringuplaan ei nõua mittetõsiste kõrvalnähtude salvestamist. Kontrollige oma vastust.

9. Asjakohane haiguslugu

Esitage täielik kirjeldus mis tahes haigusloost, mis võib olla selle tõsise kõrvalnähu puhul asjakohane ja millega ülevaataval isikul võib olla vaja arvestada (sealhulgas kaasuvad haiguseisundid, allergiad või sarnased kogemused)

10. Tõsise kõrvalnähu seotud laboratoorsed tulemused

Sisestage allolevasse lahtrisse asjakohaste tulemuste, kuupäevade ja võrdlusvahemike andmed või saatke väljatrükk, kus need andmed on esile tõstetud ja patsiendi tuvastamist võimaldav teave on varjatud

Kui arvatakse, et see kõrvalnäht on seotud rohkem kui ühe uuringuravimiga, vajutage uue rea lisamiseks nuppu +.

11. Täpsustage allpool uuritava ravimi andmed (ravimi jaoks, millega see tõsine kõrvalnäht arvatakse olevat seotud)

Uuringuravimi nimi	Annus	Sagedus	Manustamiskiivi	Alustamise kuupäev yyyy-mm-dd	Kui katkestatud, siis lõpetamise kuupäev yyyy-mm-dd
--------------------	-------	---------	-----------------	----------------------------------	--

Kas kõrvalnäht lahenes pärast uuringuravimi katkestamist?

Jah Ei Ei ole kohaldatav Teadmata

Kas kõrvalnäht ilmus pärast taasalustamist uuesti?

Jah Ei Ei ole kohaldatav

Uuringuravimiga tehtud toiming(ud)

- Puudub
- Ajutiselt katkestatud
- Annust vähendatud
- Lõpetatud
- Annust ajutiselt vähendatud

12. Samaaegselt võetavad ravimid

Jätke see küsimus tühjaks, kui kõrvalnäht ei ole tõsine kõrvalnäht (st kui arvatakse, et see ei ole põhjustatud uuringuravimist)

Samaaegselt võetavad ravimid?

Puudub

» Kirjeldage kõiki kõrvalnähu tekkimise ajal võetud uuringuväliseid ravimeid ja tõsise kõrvalnähu raviks antud ravimeid, sealhulgas retseptiravimeid, retseptita ravimeid ja käsimüügiravimeid

Ravim	Näidustus	Kas anti tõsise kõrvalnähu raviks? <input type="radio"/> Jah	Annus	Sagedus	Manustamisviis
Alustamise kuupäev yyyy-mm-dd	Kui katkestatud, siis lõpetamise kuupäev yyyy-mm-dd				

13. Kõrvalnähu tulemus

- Lahendatud Lahendamisel Pole lahendatud Lahendatud tagajärgedega Teadmata
 Surmav

Surma kuupäev

yyyy-mm-dd

Kas viidi läbi/on plaanis läbi viia surmajärgne uuring?

- Jah Ei

Surmajärgse uuringu kuupäev

yyyy-mm-dd

Lisateave

14. Kas on veel teavet tulemas? *

Jälrelteave tuleb esitada kõigi lahendamata kõrvalnähtude kohta kuni lahenemiseni

- Jah Ei

Kui lisateave on saadaval, kasutage teist tõsise kõrvalnähu aruandevormi ja teatage ainult uuest või muutunud teabest

15. Aruande koostaja allkiri

Täitmise kuupäev

Nimi trükitähtedega

Ametikoht

Telefoninumber

Täiendavad kontaktandmed

16. Tõsise kõrvalnähu põhjuslik seos

Kas uurija arvates oli see kõrvalnäht mõistliku tõenäosusega seotud uuringuraviga? *

Jah Ei

17. Hindaja nimi *

Arsti nimi, kes hindas, kas see kõrvalnäht oli tõsine ja seotud uuringuravimiga.

Uurija allkiri

Kuupäev

Nimi trükitähtedega

Ametikoht

Telefoninumber

Täiendavad kontaktandmed

Märkmed

Lisage siia kõik täiendavad kommentaarid