

Serious Adverse Event Report Form

Eveniment advers grav

1. Tipul de raport *	Număr SAE *	Numărul formularului (pentru acest SAE) *
<i>Dacă aceasta este prima dată când se raportează un eveniment advers grav (SAE), selectați „Raport inițial”. Dacă trimiteți informații noi, actualizate sau corectate pentru un SAE raportat anterior, selectați „Informații ulterioare”.</i>	<i>Dacă acest CRF se referă la primul eveniment advers grav (SAE) al pacientului, introduceți 1. Dacă pacientul a avut mai mult de un SAE, introduceți numărul SAE despre care este vorba</i>	<i>Dacă acesta este raportul inițial, introduceți 1. Dacă acesta este un formular ulterior, înregistrați numărul de CRF-uri pe care ați încercat să le completați pentru acest eveniment advers grav (SAE), inclusiv acesta</i>
<input type="radio"/> Raport inițial <input type="radio"/> Informații ulterioare		

» 2. Locația

Numele locației	Numele locației (dacă nu apare în listă)

» 2. Locația

Numele locației	Numele locației (dacă nu apare în listă)

» 3. Datele participantului

Numărul studiului
Anul nașterii pacientului
Sexul
<input type="radio"/> Sex masculin <input type="radio"/> Sex feminin

4.1 Denumirea evenimentului advers

Descrierea evenimentului advers grav (SAE) în cel mult câteva cuvinte, de exemplu: pneumonie, convulsii, hemoragie gastrointestinală

4.2 Descrierea evenimentului advers

Înregistrați: i) diagnosticul, dacă este cunoscut, ii) o relatare a evenimentului (inclusiv semnele și simptomele dacă diagnosticul nu este cunoscut), iii) eventualele intervenții stabilite pentru gestionarea evenimentului (inclusiv datele pentru acestea) și iv) dacă evenimentul a fost fatal, inclusiv cauza decesului dacă este cunoscută

5. Data debutului SAE

yyyy-mm-dd

Ora debutului SAE

(hh:mm [format 24 de ore])

6. Data încetării SAE

yyyy-mm-dd

Încetarea SAE

(hh:mm [format 24 de ore])

sau continuă?

Da

7. Data la care locația a luat cunoștință de SAE

yyyy-mm-dd

Ora la care locația a luat cunoștință de SAE

(hh:mm [format 24 de ore])

8. Motivul pentru care acest eveniment este considerat grav

Dacă se aplică mai multe motive, alegeți-l pe cel mai semnificativ și documentați alte motive în descrierea evenimentului advers (AE)

- Fatal Periculos pentru viață Necesită/prelungeste spitalizarea
 Anomalii congenitale/defect congenital Handicap/incapacitate semnificativ(ă)
 Alt eveniment medical important Evenimentul nu îndeplinește criteriile pentru a fi grav

Protocolul RECOVERY nu necesită înregistrarea evenimentelor care nu sunt grave. Verificați-vă răspunsul.

9. Istoric medical relevant

Prezentați o descriere completă a eventualului istoric medical care ar putea fi relevant pentru acest eveniment advers grav (SAE) și care ar putea trebui luat în considerare de persoana care analizează evenimentul (inclusiv afecțiuni medicale coexistente, alergii sau experiențe similare)

10. Rezultate de laborator relevante pentru SAE

Oferiți detalii despre rezultatele relevante, datele și intervalele de referință în spațiul de mai jos sau trimiteți o versiune imprimată în care aceste detalii să fie evidențiate, iar datele de identificare a pacientului să fie ascunse

Dacă se consideră că acest eveniment este legat de mai multe tratamente de studiu, apăsați butonul + pentru a adăuga un rând nou.

11. Specificați detaliile medicamentului de studiu de mai jos (pentru medicamentul cu care se consideră că are legătură acest SAE)

Denumirea medicamentului de studiu	Doza	Frecvența	Calea de administrare	Data începerii yyyy-mm-dd	În caz de oprire a administrării, data opririi yyyy-mm-dd
------------------------------------	------	-----------	-----------------------	------------------------------	--

S-a rezolvat evenimentul după oprirea administrării medicamentului de studiu?

- Da Nu N/A Necunoscut

Evenimentul a reapărut după reintroducere?

- Da Nu N/A

Acțiunea întreprinsă/acțiunile întreprinse cu medicamentul de studiu

- Niciunul
 Oprit temporar
 Doză redusă
 Oprit
 Doză redusă temporar

12. Medicația concomitentă

Lăsați necompletat răspunsul la această întrebare dacă evenimentul nu este un SAR (adică dacă nu se consideră că este cauzat de un tratament de studiu)

Medicație concomitentă?

- Niciunul

» **Descrieți toate medicamentele care nu fac obiectul studiului administrate la momentul debutului evenimentului și medicamentele administrate pentru tratarea SAE, inclusiv medicamentele eliberate pe bază de rețetă sau fără rețetă**

Medicament	Indicație	Se administrează pentru a trata SAE? <input type="radio"/> Da	Doza	Frecvența	Calea de administrare
.....
Data începerii yyyy-mm-dd	În caz de oprire a administrării, data opririi yyyy-mm-dd				
.....				

13. Rezultatul evenimentului

Rezolvat În curs de rezolvare Nerezolvat Rezolvat cu sechele Necunoscut Fatal

Data decesului

yyyy-mm-dd

.....

S-a efectuat/este planificată o autopsie?

Da Nu

Data post-mortem

yyyy-mm-dd

.....

Informații suplimentare

14. Mai urmează să fie furnizate informații suplimentare? *

Informațiile ulterioare trebuie transmise cu privire la orice eveniment nerezolvat până la rezolvare

Da Nu

Când sunt disponibile mai multe informații, utilizați un alt formular de raportare SAE și raportați numai eventualele informații noi sau modificate

15. Semnătura raportorului

Data finalizării

Numele cu litere de tipar

.....

Postul

Numărul de telefon

Mai multe date de contact

16. Cauzalitatea SAE

Investigatorul consideră că acest eveniment a fost legat cu o probabilitate rezonabilă de tratamentul care face obiectul studiului? *

Da Nu

17. Numele evaluatorului

 *

Numele medicului care a evaluat dacă acest eveniment a fost grav și legat de tratamentul care face obiectul studiului.

Semnătura investigatorului

Data

Numele cu litere de tipar

Postul

Numărul de telefon

Mai multe date de contact

Note

Adăugați aici eventualele comentarii suplimentare