

Indien er sprake is van een Serious Adverse Event (SAE), meldt dit dat binnen 24 uur aan het coördinerend centrum via ultrastudie@amc.nl

Voor elk afzonderlijk Adverse Event dient een apart formulier te worden ingevuld

ADVERSE EVENTS*					
Omschrijving <i>(diagnose (indien bekend) of verschijnselen/symptomen)</i>	Begin datum, tijd ²	Intensiteit ⁴	Relatie met studiemedicatie	Actie studiemedicatie	Overige actie
	Eind datum, tijd ² OF doorgaand ³				
<input type="radio"/> Rebleed <input type="radio"/> Ernstige hyponatriemie (bij tenminste één meting <125 mmol/L) <input type="radio"/> Hydrocephalus <input type="radio"/> DCI <input type="radio"/> Trombo-embolische complicatie, namelijk _____ <input type="radio"/> Pneumonie <input type="radio"/> Meningitis <input type="radio"/> Overig _____	Begin __ _ - __ _ _ - __ _ _ _ _ , __ _ : __ _ <i>dd - mmm - jjjj uu :mm</i> Eind __ _ - __ _ _ - __ _ _ _ _ , __ _ : __ _ <i>dd - mmm - jjjj uu :mm</i> OF <input type="radio"/> doorgaand ³ aan het einde van de studie.	<input type="radio"/> mild <input type="radio"/> matig <input type="radio"/> ernstig	<input type="radio"/> niet gerelateerd <input type="radio"/> onwaarschijnlijk <input type="radio"/> mogelijk <input type="radio"/> waarschijnlijk <input type="radio"/> zeker <input type="radio"/> niet te beoordelen	<input type="radio"/> geen <input type="radio"/> tijdelijk gestopt <input type="radio"/> blijvend gestopt <input type="radio"/> dosis verlaagd <input type="radio"/> dosis verhoogd <input type="radio"/> onbekend <input type="radio"/> niet van toepassing ⁶	<input type="radio"/> geen <input type="radio"/> comedatie: <i>vul in bij klinische opname</i> <input type="radio"/> (verlenging van) ziekenhuisopname <input type="radio"/> anders, specificeer: <input type="radio"/> onbekend <input type="radio"/> niet van toepassing ⁶
Uitkomst	Serious Adverse Event? ^{5,#} <i>(vink 1 of meer antwoordopties aan)</i>				Verwacht? ⁷
<input type="radio"/> hersteld <input type="radio"/> niet hersteld Indien gestabiliseerd, stabilisatiedatum: __ _ _ - __ _ _ _ - __ _ _ _ _ _ _ _ _ <i>dd - mmm - jjjj</i> <input type="radio"/> herstellende <input type="radio"/> hersteld met restverschijnselen <input type="radio"/> fataal, overlijdensdatum: __ _ _ - __ _ _ _ - __ _ _ _ _ _ _ _ _ <i>dd - mmm - jjjj</i> <input type="radio"/> onbekend	<input type="radio"/> Ja, specificeer: <input type="checkbox"/> resulteert in overlijden <input type="checkbox"/> levensbedreigend <input type="checkbox"/> (verlenging van) ziekenhuisopname <input type="checkbox"/> blijvende of ernstige invaliditeit/arbeidsongeschiktheid <input type="checkbox"/> aangeboren afwijking/geboortefwijking <input type="checkbox"/> andere gebeurtenis van medisch belang:				<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nee <input type="radio"/> nvt

*: De studieperiode gedurende welke ongewenste voorvallen gerapporteerd dienen te worden, is normaliter gedefinieerd als de periode vanaf het moment van tekenen van het informed consent tot het einde van de studie interventie follow-up periode.

#: Elk voorval dat voldoet aan de definitie van een SAE dient gemeld te worden zoals is beschreven in het studieprotocol.

SAE gerapporteerd door:

Naam melder:

Naam (lokale) onderzoeker:

Datum Melding : |_|_|_|_|-|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|
 d d - m m m - j j j jHandtekening: Datum : |_|_|_|_|-|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|
 d d - m m m - j j j j**SAE ontvangen door sponsor/verrichter:**

Naam ontvanger :

Datum ontvangst: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|
 d d - m m m - j j j j

Handtekening:

SAE gemeld bij Tol (indien van toepassing):

Naam ontvanger :

Datum ontvangst: |_|_|_|_|-|_|_|_|_|-|_|_|_|_|_|_|_|_|
 d d - m m m - j j j j

Handtekening:

VERKLARING LOKALE ONDERZOEKER

Hierbij verklaar ik dat alle gegevens betreffende de "ADVERSE EVENT" naar waarheid zijn ingevuld en op compleetheid en accuraatheid gecontroleerd zijn.

Naam lokale onderzoeker: _____

Handtekening: _____

Datum: |_|_|_|_|_|_|_|_|2|0|1|_|_|

d d m m m j j j j

ADVERSE EVENT

ULTRA Studienummer: |_|_|_| - |_|_|_|_|_|

TOELICHTING EN OPMERKINGEN

Algemeen

Deze pagina is niet gekoppeld aan een visite. Plaats deze achter in het CRF voor de 'Einde Studie' visite.

Lay-out:

Selectierondjes (zgn. *radiobuttons*) worden gebruikt voor antwoordcategorieën met slechts één antwoordoptie. Selectievakjes (zgn. *check boxes*) worden gebruikt voor antwoordcategorieën met meerdere antwoordopties. Open invulhokjes |_|_| (zgn. *combs*) zijn van toepassing voor open numerieke antwoorden.

Inhoud:

Ter bescherming van de privacy van de proefpersoon dienen onderzoeksgegevens gecodeerd aan de hand van een uniek studienummer (Patiënt Identificatie Nummer) in het CRF, de onderzoeksdatabase of webquestionnaire vastgelegd te worden. Een aparte sleuteltabel, waarin persoonsgegevens en studienummer zijn opgenomen, maakt herleiding weer mogelijk. Deze sleuteltabel moet op een beveiligde locatie staan, los van de database en alleen voor bevoegden toegankelijk. In geval van multicenter studies dient deze sleuteltabel dus op locatie bewaard en beheerd te worden.

- ¹: Het **Patiënt Identificatie Nummer** is een uniek nummer (alleen cijfers of een combinatie van letters en cijfers) dat bovenaan elke CRF-pagina vermeld moet worden. De lengte van het nummer kan aangepast worden.
- ²: Registratie van de begin- en eindtijd (24 uur klok) van een AE is alleen van toepassing als de tijd nauwkeurig kan worden bepaald en er een wetenschappelijke reden is om dit detailniveau te registreren/vast te leggen.
- ³: "**Doorgaand**" is alleen van toepassing indien aan het eind van de studie het ongewenste voorval nog niet beëindigd is en daarom geen einddatum gegeven kan worden. Elk ongewenste voorval dat nog aanwezig is aan het einde van de studie dient gevolgd te worden totdat er een finale uitkomstclassificatie mogelijk is. Elk ernstig ongewenste voorval (SAE/SUSAR) dat optreedt na afloop van de studie en waarvan een vermoeden bestaat dat er een relatie bestaat met het gebruik van de studiemedicatie of met de studiedeelname dient geregistreerd en gemeld te worden.
- ⁴: De term "**Intensiteit**" wordt gebruikt om de intensiteit (ernst) van een specifiek voorval aan te duiden (zoals een mild, matig, ernstig myocard infarct). Het voorval zelf, echter, kan slechts van weinig significante medische betekenis zijn (zoals een ernstige hoofdpijn). Dit is niet hetzelfde als "ernstig" in een ernstig ongewenst voorval (SAE), wat verwijst naar de uitkomst van of de noodzakelijke actie voor gebeurtenissen, die een bedreiging vormen voor het leven of functioneren van een patiënt.

ADVERSE EVENT

ULTRA Studienummer: |__|_| - |__|_|_|_|

Een verandering in de intensiteit van een ongewenst voorval dient vastgelegd te worden als een nieuw voorval. Indien tijdens de studie een verslechtering optreedt van een voorval welke voor aanvang van de studie al aanwezig was, dient deze als een nieuw voorval geregistreerd te worden (met de datum van optreden van de verslechtering als de juiste begindatum).

⁵: Een ongewenst voorval is een **Serious Adverse Event** (SAE, Ernstig Ongewenst Voorval) indien deze:

- de dood tot gevolg heeft;
- levensbedreigend is (op het moment van het voorval);
- een niet geplande ziekenhuisopname of verlenging van een opname noodzakelijk maakt;
- tot blijvende of ernstige invaliditeit leidt;
- zich uit in een aangeboren afwijking/geboortefwijking;
- een ander ernstig medisch voorval is die niet direct dodelijk, levensbedreigend of ziekenhuisopname noodzakelijk maakt maar die, naar de mening van een arts, een medische of chirurgische interventie vereist om één van bovengenoemde voorvallen te voorkomen.

(zie ICH-richtsnoer E2A Guideline for Clinical Safety data Management: Definitions and standards for expedited reporting).

Elk voorval dat voldoet aan de definitie van een SAE dient gemeld te worden zoals beschreven in het studieprotocol.

⁶: De antwoordcategorieën zijn gebaseerd op de ICH E2B classificatie. **“Niet van toepassing”** dient gebruikt te worden indien de patiënt is overleden of de duur van de behandelingsperiode met studiemedicatie reeds was beëindigd voordat het ongewenste voorval optrad (dit laatste voorbeeld geldt dus alleen voor het item “Actie studiemedicatie”).

⁷: Een ongewenst voorval is een **onverwachte bijwerking** als het een voorval betreft waarvan het vermoeden bestaat dat er een relatie is met het gebruik van de studiemedicatie en waarvan de aard en ernst niet overeenstemmen met de bekende informatie over de studiemedicatie (Investigator’s brochure in het geval van een niet geregistreerd geneesmiddel of SPC tekst in het geval van een geregistreerd geneesmiddel). Een **onverwachte ernstige bijwerking** is een SUSAR (Ssuspected Unexpected Serious Adverse Reaction