

TEEN-BEST – SAE Formulier

1 Datum van melding (dd-mm-jjjj)

		-			-				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

Gemeld door (naam en functie)

Diagnose Serious Adverse Event

2 Gegevens van de proefpersoon waar het betrekking op heeft

Onderzoeksnummer:

TEEN-BEST

--	--

--	--	--	--

Leeftijd

--

jaar

Geslacht

man

vrouw

Randomisatie

RYGB

SG

Op welk moment bevindt de patiënt zich in de studie?

3 Onder welke categorie valt de huidige SAE-melding (meerdere antwoorden mogelijk)?

- Een onverwachte uitkomst van een verwachte ernstige bijwerking
- Een SAE gerelateerd aan een onderzoekshandeling of studieprocedure
- Een SAE gerelateerd aan een medisch hulpmiddel
- Een SAE gerelateerd aan falen van apparatuur
- Anders, namelijk

4 Heeft dit voorval (mogelijke) gevolgen voor de veiligheid van de proefpersonen die deelnemen aan de TEEN-BEST?

Nee

Ja, namelijk (z.o.z)

Opschorten onderzoek ofwel 'on hold' zetten van het onderzoek
 Beëindiging onderzoek
 Aanpassing proefpersoneninformatie, namelijk; _____

 Aanpassing dosering, namelijk; _____

 Aanpassing in/exclusiecriteria, namelijk; _____

 Anders, namelijk; _____

5 Op welke datum vond het voorval plaats (dd-mm-jjjj)

		-			-				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

6 Op welke datum werd patiënt opgenomen (dd-mm-jjjj)

		-			-				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

7 Op welke datum werd patiënt ontslagen (dd-mm-jjjj)

		-			-				
--	--	---	--	--	---	--	--	--	--

8 Geef een beschrijving van het voorval (o.a. diagnostiek en behandeling). Indien van toepassing, kopie van uitgebreid rapport toevoegen.

9 Op welke van de onderstaande categorieën heeft het voorval betrekking (meerdere antwoorden mogelijk)?

- Overlijden
- Levensbedreigend
- (Verlenging van) ziekenhuisopname
- Congenitale afwijking
- Blijvende invaliditeit of arbeidsongeschiktheid
- Anders, namelijk

10 Is de proefpersoon hersteld?

- Ja - datum waarop patiënt is hersteld (dd-mm-jjjj) ____ - ____ - ____
- Is herstellende
- Nee
- Hersteld met restverschijnselen - datum waarop patiënt is hersteld ____ - ____ - ____
- Overleden – datum waarop patiënt is overleden ____ - ____ - ____
- Onbekend

11 Aanvullende opmerkingen (overige informatie, bijvoorbeeld labwaarden of uitslagen van klinische testen die van belang zijn)

12 Handtekening arts