

Patiënt Identificatie Nummer<sup>1</sup>:

CRF ADVERSE EVENTS\*

AE\_DR\_NL\_V1

Omschrijving (diagnose (indien bekend) of verschijnselen/symptomen)	Begin datum, tijd <sup>2</sup> End datum, tijd <sup>2</sup> OF doorgaand <sup>3</sup>	Intensiteit <sup>4</sup>	Relatie met studiemedicatie	Actie studiemedicatie	Overige actie
..... ..... .....	<p><b>Begin</b></p> <p>____-____-____ ____:____ d d - m m m - j j j j u u : m m</p> <p><b>End</b></p> <p>____-____-____ ____:____ d d - m m m - j j j j u u : m m</p> <p>OF <input type="radio"/> doorgaand<sup>3</sup> aan het einde van de studie.</p>	<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 <sup>6</sup>	<input type="radio"/> geen <input type="radio"/> comedatie: <i>vul in op medicatiepagina</i> <input type="radio"/> (verlenging van) ziekenhuisopname <input type="radio"/> anders, specificeer: ..... <input type="radio"/> onbekend <input type="radio"/> niet van toepassing <sup>6</sup>
Uitslag	Serious Adverse Event? <sup>5,#</sup> (vink 1 of meer antwoordopties aan)			Verwacht? <sup>7</sup>	
<input type="radio"/> hersteld zonder restverschijnselen <input type="radio"/> niet hersteld Indien gestabiliseerd, stabilisatiedatum: _____-____-____ d d - m m m - j j j j <input type="radio"/> herstellende <input type="radio"/> hersteld met restverschijnselen <input type="radio"/> fataal, overlijdensdatum: ____-____-____ d d - m m m - j j j j) <input type="radio"/> onbekend	<input type="radio"/> Ja, specificeer: <input type="radio"/> Nee	<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		

\*: De studieperiode gedurende welke ongewenste voorvallen gerapporteerd dienen te worden, is normaliter gedefinieerd als de periode vanaf het moment van start met de ijzersuppletie tot een maand na de laatste toediening van ijzer. Elk voorval dat voldoet aan de definitie van een SAE dient gemeld te worden zoals is beschreven in het studieprotocol

