

# CRF (serious) adverse event – APEC-2

*AE "ieder ongewenst medisch voorval, niet noodzakelijkerwijs gerelateerd aan de behandeling".*

**Ernstig:** *leidend tot overlijden of verlengde ziekenhuisopname.*

Uw naam: \_\_\_\_\_

Datum: |\_\_\_\_| - |\_\_\_\_| - |\_\_\_\_|

Studienummer patiënt: \_\_\_\_\_

Geboortedatum patiënt |\_\_\_\_| - |\_\_\_\_| - |\_\_\_\_|

**(Serious) adverse event\*?**  Ja /  Nee

**Overlijden?**  Ja /  Nee, ga naar **B** (ook bij complicaties ERC)

**A. Datum van overlijden:** |\_\_\_\_| - |\_\_\_\_| - |\_\_\_\_|

**Tijdstip overlijden:** |\_\_\_\_| : |\_\_\_\_| uur

**Oorzaak overlijden:**

- Multi-orgaanfalen  Ja /  Nee
- Sepsis:  Ja /  Nee
- Bloeding:  Ja /  Nee
- Overig:  Ja /  Nee

Toelichting:

**Obductie:**  Ja /  Nee **Datum obductie:** |\_\_\_\_| - |\_\_\_\_| - |\_\_\_\_|

Bevindingen obductie:

---

**B. 1. Toelichting SAE:**

Datum (S)AE: |\_\_\_\_| - |\_\_\_\_| - |\_\_\_\_|

Rapportage aan hoofdonderzoeker? (verplicht!)  Ja /  Nee

---

**2. Toelichting SAE:**

Datum (S)AE: |\_\_\_\_| - |\_\_\_\_| - |\_\_\_\_|

Rapportage aan hoofdonderzoeker? (verplicht!)  Ja /  Nee

\* In geval van bijv. meerdere positieve bloedkweken is het melden van de eerste voldoende

# Stroomdiagram (serious) adverse event

