

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

