

Report Sequence: <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOW-UP	Protocol Number: _____	Site Number: _____	Principal Investigator: Dr. _____
--	---------------------------	-----------------------	--------------------------------------

Suspect Adverse Event (SAE) - Report Form

FAX: +39 02 64 44 2819

NB: Un SAE diventa un SUSAR (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction*) se si sospetta che l'evento sia correlabile al farmaco in sperimentazione (possibilmente, probabilmente o sicuramente) e sia inatteso cioè non precedentemente documentato nelle informazioni del farmaco o nel protocollo.

Tempi: completare questo modulo entro 24 ore da quando si viene a conoscenza dell'evento, inviarlo via fax al numero sopraindicato e conservare l'originale nell'*Investigator's File*. Dopo 5 giorni completare il modulo di *follow-up* e inviarlo via fax allo stesso numero e conservare l'originale nell'*Investigator's File*.

1. Sperimentatore

Nome e Cognome:		Dr. _____	
Ruolo:		_____	
Indirizzo:		_____	
Email:		_____	
Telefono:	+39 _____	Fax:	+39 _____

2. Studio

Titolo: _____ _____ _____		Struttura: _____ _____ _____	
Numero dello studio: _____		EudraCT: _____	

3. Dati del paziente

Numero del Soggetto: _____	Iniziali del soggetto: ____ - ____ - ____	Sesso: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso (kg): _____	Altezza (cm): _____
-------------------------------	--	---	---------------------	------------------------

4. Dettagli del SAE o SUSAR

Descrizione completa dell'evento o della reazione, includere i segni, i sintomi e la diagnosi, se possibile.

Report Sequence: <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOW-UP	Protocol Number: _____	Site Number: _____	Principal Investigator: Dr. _____
Numero del Soggetto: _____	Iniziali del soggetto: _____ - _____ - _____	Sesso: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	

L'evento è definito serio a causa delle seguenti motivazioni:

- decesso
- a rischio di morte
- inabilità o incapacità permanente
- ospedalizzazione
- ospedalizzazione prolungata
- anomalie congenite
- altro: _____

Intensità massima dell'evento e durata:	Lieve <input type="checkbox"/>	Moderata <input type="checkbox"/>	Severa <input type="checkbox"/>
Data di insorgenza: __ / __ / _____	In atto <input type="checkbox"/>	Data di fine: __ / __ / _____	

5. Farmaco in studio (IMP)

Nome	Dose giornaliera totale	Data/ora dell'ultima dose

6. Medicazioni concomitanti

Nome	Dose giornaliera totale	Data/ora dell'ultima dose

7. Esito del SAE/SUSAR

<input type="checkbox"/> Risolto*	<input type="checkbox"/> In atto*	<input type="checkbox"/> Decesso* (causa, data)
*Eventuali dettagli: _____		
Il paziente ha abbandonato lo studio a causa di questo SAE/SUSAR??	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

8. Sede

Ospedale: _____
Abitazione: _____
Altro: _____

Report Sequence: <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOW-UP	Protocol Number: _____	Site Number: _____	Principal Investigator: Dr. _____
Numero del Soggetto: _____	Iniziali del soggetto: _____ - _____ - _____	Sesso: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	

9. Azioni intraprese:

Dare una descrizione:

10. Correlazione:

Secondo il Medico, l'evento è correlabile al farmaco in studio?

Non correlato Possibile correlazione Probabile correlazione Correlato

11. Predittività:

Si tratta di un SAE atteso?

Sì **II SAE non è un SUSAR**

No

L'evento è possibilmente, probabilmente o certamente correlato al farmaco in studio?

Sì **II SAE è un SUSAR**

Se ritratta di uno studio in cieco, la segretezza è stata svelata?

Yes No

In caso affermativo, fornire dettagli:

12. Notifica al Comitato Etico

Una copia di questo modulo è stata inviata al Comitato Etico che ha approvato lo studio?

Sì, data __ / __ / ____ No, motivo: _____

13. Sperimentatore Principale (*Principal Investigator*)

Nome: _____ _____	Ospedale/Centro: _____ _____ _____
----------------------	--

Firma: _____ **data:** __ / __ / ____

Report Sequence: <input type="checkbox"/> INITIAL <input type="checkbox"/> FOLLOW-UP	Protocol Number: _____	Site Number: _____	Principal Investigator: Dr. _____
Numero del Soggetto: _____	Iniziali del soggetto: ____ - ____ - ____	Sesso: <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	

14. Informazioni aggiuntive:

Sezione Numero:	Informazioni: (riportare ogni dato che il Medico ritiene significativo per descrivere meglio l'evento)
	_____ _____ _____
	_____ _____ _____
	_____ _____ _____
	_____ _____ _____
	_____ _____ _____