

**INSTRUCTIES:**

**Arts:** completeer dit formulier **BINNEN 48 UUR** en e-mail of fax naar IKNL-clinical trial center:  
**Email:** trialbureau@iknl.nl or **Fax:** 088 234 60 11 (bij faxen graag ook even bellen: 088 234 65 00)

Initieel: <input type="checkbox"/>	Patiënt	Geboortedatum	Geslacht	SAE startdatum
Vervolg: <input type="checkbox"/>	IDnr	(dd/mm/yyyy)	(1=man; 2=vrouw)	(dd/mm/yyyy)
Definitief: <input type="checkbox"/>				
	_ _ _ _ _ _ _	x x  _ _ _ _ _ _ _	_	_ _   _ _   _ _ _ _ _

**Ziekenhuis:** ..... **Behandelingsarm:** |\_| **Verantwoordelijk arts:** .....

**1. EVENT:**

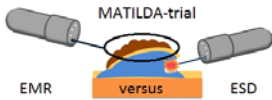
<p><b>Complicatie:</b></p> <p><input type="checkbox"/> Intraprocedurele perforatie</p> <p><input type="checkbox"/> Intraprocedurele bloeding</p> <p><input type="checkbox"/> Postprocedurele bloeding</p> <p><input type="checkbox"/> Postprocedurele serositis</p> <p><input type="checkbox"/> Anders</p> <p><b>Indien anders: medische term die de complicatie het best beschrijft (volgens het complicatieregister van de Nederlandse vereniging van maagdarmliever ziekten):</b></p> <p>.....</p> <p>Opname/startdatum (dd-mm-yyyy):            _ _   _ _   _ _ _ _ _ </p> <p>Ontslagdatum (dd-mm-yyyy):                _ _   _ _   _ _ _ _ _ </p> <p>Overlijdensdatum (dd-mm-yyyy):            _ _   _ _   _ _ _ _ _ </p>	<p><b>Categorie:</b>                            _ </p> <p>1= opnameverlenging &gt; 10 dagen</p> <p>2= &gt; 4 EH packet cells</p> <p>3= Angiografische/ chirurgische interventie</p> <p>4= IC opname</p> <p>5= Overlijden</p> <p>6= Anders, specificeer.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>
--	---

**2. VERBAND COMPLICATIE EN INGREEP :**

<b>Behandeling:</b>	<b>Datum ingreep</b>	<b>Relatie tot behandeling:*</b>
EMR/ESD	_ _   _ _   _ _ _ _ _	_

\* 0=niet gerelateerd, 1=niet waarschijnlijk gerelateerd, 2=mogelijk gerelateerd, 3= waarschijnlijk gerelateerd, 4=zeker gerelateerd

**3. RELEVANTE MEDISCHE GEGEVENS (voorgeschiedenis/comedicatie/labgegevens):**



**MATILDA** NL53734.041.15

Versie: 25-03-2016

**SERIOUS ADVERSE EVENT FORM**

	Patient Idnr  _ _ _ _	Geboortedatum (dd/mm/yyyy)  x x  _ _ _ _ _ _ _ _		SAE onset date (dd/mm/yyyy)  _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _ _
--	-----------------------------	--	--	--

**4. DIAGNOSTIEK VANWEGE COMPLICATIE:**

**5. BEHANDELING COMPLICATIE:**

**6. HERSTEL:**

**Herstel:**.....|\_|

1 = Volledig hersteld  
 2 = Herstellende  
 3 = Hersteld met restverschijnselen  
 4 = Onveranderd  
 5 = Overleden

**Datum herstel/overlijden:**.....|\_|\_|||\_|\_|||\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|\_|

**7. MELDER:**

Naam+ Functie:	E-mail:	Telefoon of pieper:

Datum initieel rapport: |\_|\_|||\_|\_|||\_|\_|\_|\_|\_| Handtekening melder: .....

Datum vervolg rapport: |\_|\_|||\_|\_|||\_|\_|\_|\_|\_| Handtekening melder: .....

Datum eind rapport: |\_|\_|||\_|\_|||\_|\_|\_|\_|\_| Handtekening melder: .....