

Obrazac za praćenje trudnoće - I. dio (informacije prije poroda)

Izveštaje o trudnoći treba ODMAH poslati lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za primijenjeni lijek koji sadrži pomalidomid

IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA BOLESNIKA: (za ispitivanja; mora uključivati oznaku plana ispitivanja, ispitivačkog mjesta i ispitanika)		BROJ SLUČAJA (ispunjava lokalni predstavnik nositelja odobrenja):		OZNAKA DRŽAVE (ispunjava lokalni predstavnik nositelja odobrenja):	
DATUM ZAPRIMANJA U TVRTKU (ispunjava lokalni predstavnik nositelja odobrenja):		DATUM ZAPRIMANJA U ODJEL ZA FARMAKOVIGILANCIJU (ispunjava lokalni predstavnik nositelja odobrenja):			
VRSTA PRIJAVE:	<input type="checkbox"/> SPONTANA PRIJAVA ILI INICIJALNA		<input type="checkbox"/> PRIJAVA IZ ISPITIVANJA		DRŽAVA*
	<input type="checkbox"/> PRIJAVA ILI		<input type="checkbox"/> NASTAVNA PRIJAVA		*Ako je događaj zabilježen u UK-u, u nastavku navesti radi li se o Sjevernoj Irskoj. Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>
DOGAĐAJ: TRUDNOĆA					
VRSTA IZLOŽENOSTI: <input type="checkbox"/> IZLOŽENOST MAJKE LIJEKU ILI <input type="checkbox"/> IZLOŽENOST OCA LIJEKU					
SAMO U SLUČAJU IZLOŽENOSTI OCA LIJEKU: JE LI POTPISAN INFORMIRANI PRISTANAK ZA TRUDNU PARTNERICU? <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA					
AKO NIJE, JESU LI SVE INFORMACIJE ZA PRAĆENJE TRUDNOĆE U NASTAVKU DOBIVENE OD ISPITANIKA? <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA					
VRSTA PRIJAVE: <input type="checkbox"/> PROSPEKTIVNA PRIJAVA ILI <input type="checkbox"/> RETROSPEKTIVNA PRIJAVA					
JE LI U MAJKE / OCA ZABILJEŽEN NEKI DRUGI ŠTETNI DOGAĐAJ? <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA					
AKO JE, ŠTETNE DOGAĐAJE TREBA PRIJAVITI NA ODGOVARAJUĆI NAČIN (ZA PRIJAVE U SKLOPU ISPITIVANJA VIDJETI SPECIFIČNE UPUTE ZA ISPITIVANJA)					
PODACI O MAJCI DATUM ROĐENJA:	DOB PRI ZAČEĆU:	VISINA: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> inča <input type="checkbox"/> cm	TEŽINA: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> lb <input type="checkbox"/> kg	RASA:	
				<input type="checkbox"/> BJELKINJA <input type="checkbox"/> CRNKINJA <input type="checkbox"/> AZIJKA	
				<input type="checkbox"/> SJEVERNOAMERIČKA INDIJANKA ILI DOMOROTKINJA ALJASKE	
				<input type="checkbox"/> DOMOROTKINJA HAVAJA ILI STANOVNICA TIHOOCANSKIH OTOKA	
				<input type="checkbox"/> DOMOROTKINJA AUSTRALIJE <input type="checkbox"/> STANOVNICA OTOKA TORRESOVA PROLAZA	
				<input type="checkbox"/> PRIPADNICA DRUGE RASE: <input type="text"/>	
BROJ TRUDNOĆA, UKLJUČUJUĆI OVU		BROJ PORODA		BROJ ŽIVOROĐENE DJECE	
DATUM ZADNJE MJESEČNICE:		PRIBLIŽAN DATUM ZAČEĆA:	DATUM POTVRDE TRUDNOĆE:		
		PROCIJENJENI DATUM PORODA:	UZORAK NA KOJEM JE PROVEDEN TEST: <input type="checkbox"/> SERUM <input type="checkbox"/> MOKRAĆA		
PROCJENJENA GESTACIJSKA DOB PRI DIJAGNOZI TRUDNOĆE:		<input type="text"/> TJEDANA	UTVRĐENO NA TEMELJU: <input type="checkbox"/> ULTRAZVUČNOG PREGLEDA <input type="checkbox"/> DATUMA ZADNJE MJESEČNICE		
JE LI U TRENUTKU ZAČEĆA KORIŠTENA KONTRACEPCIJA: <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NEPOZNATO		(AKO JE, NAVESTI KOJA)			
RELEVANTNA MAJČINA ANAMNEZA / FAKTORI RIZIKA		DATUM NASTUPA		PO POTREBI NAVESTI RELEVANTNE INFORMACIJE	
PODACI O OCU:		DOB	GODINA	DATUM ROĐENJA:	
RELEVANTNA OČEVA ANAMNEZA / FAKTORI RIZIKA		DATUM NASTUPA		PO POTREBI NAVESTI RELEVANTNE INFORMACIJE	

Obrazac za praćenje trudnoće - I. dio (informacije prije poroda)

IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA BOLESNIKA: (ZA ISPITIVANJA; MORA UKLJUČIVATI OZNAKU PLANA ISPITIVANJA, ISPITIVAČKOG MJESTA I ISPITANIKA)		BROJ SLUČAJA (ispunjava lokalni predstavnik nositelja odobrenja):				OZNAKA DRŽAVE: (ispunjava lokalni predstavnik nositelja odobrenja):		
NAZIV LIJEKA I INDIKACIJA	TRUDNOĆA POVEZANA S LIJEKOM?*	DOZA I JEDINICE	UČESTALOST PRIMJENE	PUT PRIMJENE**	RAZDOBLJE IZLOŽENOSTI LIJEKU***	SAMO ZA ONKOLOŠKE LIJEKOVE	DATUM POČETKA I PRESTANKA PRIMJENE	
1. INDIKACIJA: _____ <input type="checkbox"/> MAJKA ILI <input type="checkbox"/> OTAC <input type="checkbox"/> IZVAN ISPITIVANJA ILI <input type="checkbox"/> U ISPITIVANJU	<input type="checkbox"/> NIJE POVEZANA <input type="checkbox"/> POVEZANA			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BROJ CIKLUSA: _____ KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE _____	ILI <input type="checkbox"/> U TIJEKU	
2. INDIKACIJA: _____ <input type="checkbox"/> MAJKA ILI <input type="checkbox"/> OTAC <input type="checkbox"/> IZVAN ISPITIVANJA ILI <input type="checkbox"/> U ISPITIVANJU	<input type="checkbox"/> NIJE POVEZANA <input type="checkbox"/> POVEZANA			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BROJ CIKLUSA: _____ KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE _____	ILI <input type="checkbox"/> U TIJEKU	
3. INDIKACIJA: _____ <input type="checkbox"/> MAJKA ILI <input type="checkbox"/> OTAC <input type="checkbox"/> IZVAN ISPITIVANJA ILI <input type="checkbox"/> U ISPITIVANJU	<input type="checkbox"/> NIJE POVEZANA <input type="checkbox"/> POVEZANA			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BROJ CIKLUSA: _____ KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE _____	ILI <input type="checkbox"/> U TIJEKU	
4. INDIKACIJA: _____ <input type="checkbox"/> MAJKA ILI <input type="checkbox"/> OTAC <input type="checkbox"/> IZVAN ISPITIVANJA ILI <input type="checkbox"/> U ISPITIVANJU	<input type="checkbox"/> NIJE POVEZANA <input type="checkbox"/> POVEZANA			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BROJ CIKLUSA: _____ KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE _____	ILI <input type="checkbox"/> U TIJEKU	
5. INDIKACIJA: _____ <input type="checkbox"/> MAJKA ILI <input type="checkbox"/> OTAC <input type="checkbox"/> IZVAN ISPITIVANJA ILI <input type="checkbox"/> U ISPITIVANJU	<input type="checkbox"/> NIJE POVEZANA <input type="checkbox"/> POVEZANA			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BROJ CIKLUSA: _____ KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE _____	ILI <input type="checkbox"/> U TIJEKU	
6. INDIKACIJA: _____ <input type="checkbox"/> MAJKA ILI <input type="checkbox"/> OTAC <input type="checkbox"/> IZVAN ISPITIVANJA ILI <input type="checkbox"/> U ISPITIVANJU	<input type="checkbox"/> NIJE POVEZANA <input type="checkbox"/> POVEZANA			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BROJ CIKLUSA: _____ KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE _____	ILI <input type="checkbox"/> U TIJEKU	
7. INDIKACIJA: _____ <input type="checkbox"/> MAJKA ILI <input type="checkbox"/> OTAC <input type="checkbox"/> IZVAN ISPITIVANJA ILI <input type="checkbox"/> U ISPITIVANJU	<input type="checkbox"/> NIJE POVEZANA <input type="checkbox"/> POVEZANA			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BROJ CIKLUSA: _____ KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE _____	ILI <input type="checkbox"/> U TIJEKU	

* OBVEZNO ZA SVA ISPITIVANJA

**PUT PRIMJENE:

1 = PERORALNO

2 = INTRAVENSKI

3 = SUPKUTANO

4 = DRUGO

***RAZDOBLJE IZLOŽENOSTI LIJEKU: (NAVESTI SVE PRIMJENJIVO)

0 = PRIJE ZAČEĆA

1 = 1. TROMJESEČJE

2 = 2. TROMJESEČJE

Obrazac za praćenje trudnoće - I. dio (informacije prije poroda)

IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA BOLESNIKA: (ZA ISPITIVANJA; MORA UKLJUČIVATI OZNAKU PLANA ISPITIVANJA, ISPITIVAČKOG MJESTA I ISPITANIKA)		BROJ SLUČAJA (ispunjava lokalni predstavnik nositelja odobrenja):		OZNAKA DRŽAVE: (ispunjava lokalni predstavnik nositelja odobrenja):	
PRENATALNI DIJAGNOSTIČKI TESTOVI	POČETNI	D _{ATUM}	NALAZI TESTA I JEDINICE	NORMALAN RASPON	
				DONJA GRANICA	GORNJA GRANICA
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
	<input type="checkbox"/>				
DETALJAN OPIS NALAZA, AKO JE PRIMJENJIVO:					
PODACI O PRIJAVITELJU:		<input type="checkbox"/> ISPITIVAČ IZ DRUŠTVA NOSITELJA ODOBRENJA	<input type="checkbox"/> NARUČITELJ ISPITIVANJA IZVAN DRUŠTVA NOSITELJA ODOBRENJA	<input type="checkbox"/> DRUGO*	
*KVALIFIKACIJE: (ISPUNITI SAMO AKO JE OZNAČENO „DRUGO“)					
<input type="checkbox"/> LIJEČNIK	<input type="checkbox"/> LJEKARNIK	<input type="checkbox"/> MEDICINSKA SESTRA/SPECIJALIZIRANA MEDICINSKA SESTRA		<input type="checkbox"/> DRUGI ZDRAVSTVENI RADNIK	
<input type="checkbox"/> KORISNIK	<input type="checkbox"/> ODVJETNIK	<input type="checkbox"/> DRUGA OSOBA KOJA NIJE ZDRAVSTVENI RADNIK			
OSOBA KOJA ISPUNJAVA OBRAZAC (AKO SE NE RADI O ISPITIVAČU/NARUČITELJU ISPITIVANJA):				DATUM:	
IME TISKANIM SLOVIMA					
POTPIS					
USTANOVA/ORGANIZACIJA:					
ADRESA:			GRAD:		
			ŽUPANIJA:		
POŠTANSKI		DRŽAVA:		BROJ	
BROJ:		TELEFONA:			
ADRESA					
E-POŠTE					
ISPITIVAČ/NARUČITELJ/DRUGO:					
			PREZIME		
			IME		INICIJAL SREDNJEG IMENA
POTPIS:			DATUM:		

Obrazac za praćenje trudnoće - II. dio (ishod trudnoće)

IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA BOLESNIKA: (ZA ISPITIVANJA; MORA UKLJUČIVATI OZNAKU PLANA ISPITIVANJA, ISPITIVAČKOG MJESTA I ISPITANIKA)		BROJ SLUČAJA (ispunjava lokalni predstavnik nositelja odobrenja):		OZNAKA DRŽAVE (ispunjava lokalni predstavnik nositelja odobrenja):	
ISHOD TRUDNOĆE:	VRSTA PORODA:	KOMPLIKACIJE PRI PORODU		<input type="checkbox"/> NE	<input type="checkbox"/> DA*
			AKO DA, NAVESTI KOJE:		
<input type="checkbox"/> JEDNOSTRUKA TRUDNOĆA <input type="checkbox"/> VIŠESTRUKA TRUDNOĆA (# od) ZA SVAKI FETUS/NOVOROĐENČE ISPUNITI ZASEBAN OBRAZAC O ISHODU TRUDNOĆE			JESU LI KOD OVE TRUDNOĆE ZABILJEŽENE KOMPLIKACIJE TIJEKOM TRUDNOĆE I PORODA ILI MEDICINSKE TEGOBE U MAJKE/OCA? <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA*		
DATUM ZAVRŠETKA TRUDNOĆE: GESTACIJSKA DOB PRI ISHODU TJEDANA <input type="checkbox"/> NEPOZNATO Kliknuti ovdje za unos datuma UTVRĐENO NA TEMELJU: <input type="checkbox"/> PORODNIČARSKIH PODATAKA <input type="checkbox"/> FIZIKALNOG PREGLEDA FETUSA/NOVOROĐENČETA		<input type="checkbox"/> NEPOZNATO AKO DA, NAVESTI KOJE:			
*U SLUČAJU BILO KAKVIH KOMPLIKACIJA ŠTETAN DOGAĐAJ TREBA PRIJAVITI NA ODGOVARAJUĆI NAČIN (ZA PRIJAVE U SKLOPU ISPITIVANJA VIDJETI SPECIFIČNE UPUTE ZA ISPITIVANJA))					
SPOL:	PORODAJNA TEŽINA:	PORODAJNA DUŽINA:	OPSEG GLAVE:	APGAR:	
<input type="checkbox"/> MUŠKI <input type="checkbox"/> ŽENSKI <input type="checkbox"/> NEPOZNATO	/ lb/oz grama	inča cm	inča cm	1 MIN.	5 MIN.
<input type="checkbox"/> ŽIVO NOVOROĐENČE, NORMALAN ISHOD (PRIJEĆI NA III. DIO)					
<input type="checkbox"/> ŽIVO NOVOROĐENČE, ABNORMALAN ISHOD <input type="checkbox"/> SMRT FETUSA <input type="checkbox"/> SMRT NOVOROĐENČETA (AKO JE OZNAČENA BILO KOJI OD OVIH KUĆICA, ISPUNITI DIJELOVE U NASTAVKU)					
<input type="checkbox"/> PRIJE TERMINA <input type="checkbox"/> U TERMINU <input type="checkbox"/> NAKON TERMINA <input type="checkbox"/> NOVOROĐENČE MALO ZA GESTACIJSKU DOB <input type="checkbox"/> INTRAUTERINI ZASTOJ U RASTU <input type="checkbox"/> SINDROM USTEZANJA LIJEKA U NOVOROĐENČETA <input type="checkbox"/> MALFORMACIJA (NAVESTI U NASTAVKU) <input type="checkbox"/> KOMPLIKACIJE NAKON PORODA (NPR. PERINATALNA ASFIKSIIJA, INFEKCIJA, RESPIRATORNI DISTRES) (NAVESTI):			UROĐENE MANE / ANOMALIJE U OBITELJSKOJ ANAMNEZI: <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NEPOZNATO AKO DA, NAVESTI KOJE:		
SMRT FETUSA <input type="checkbox"/> EKTOPIČNA TRUDNOĆA <input type="checkbox"/> SPONTANI POBAČAJ <input type="checkbox"/> MRTVOROĐENČE <input type="checkbox"/> INDUCIRANI POBAČAJ/ELEKTIVAN PREKID TRUDNOĆE OBDUKCIJSKO/PATOLOŠKO IZVJEŠĆE <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NEPOZNATO			PRETHODNE TRUDNOĆE S UROBENIM MANAMA / ANOMALIJAMA: <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA AKO DA, NAVESTI BROJ/VRSTU:		
SMRT NOVOROĐENČETA: UZROK: DATUM:			PRETHODNA MRTVOROĐENČAD: <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA AKO DA, NAVESTI BROJ:		
ABNORMALNOSTI POSTELJICE <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NEPOZNATO AKO DA, NAVESTI KOJE:			PRETHODNI SPONTANI POBAČAJI: <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA AKO DA, NAVESTI BROJ:		
DOSTUPNO PATOLOŠKO IZVJEŠĆE? <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NEPOZNATO			NAVESTI PRETHODNE KOMPLIKACIJE U TRUDNOĆI:		
			LIJEČENJE NEPLODNOSTI U ANAMNEZI (NPR. OPLODNJA <i>IN VITRO</i>): <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA AKO DA, NAVESTI:		
OPISATI SVE UROBENE MALFORMACIJE / ANOMALIJE, STRUKTURNA OŠTEĆENJA I DRUGE KOMPLIKACIJE KOD FETUSA / NOVOROĐENČETA:					
UZROČNA POVEZANOST (OBVEZNO ZA ISPITIVANJA)					
JESU LI PREMA MIŠLJENJU ISPITIVAČA ANOMALIJA ILI MEDICINSKA TEGOBA POVEZANE S ISPITIVANIM LIJEKOM? <input type="checkbox"/> NIJE POVEZANO <input type="checkbox"/> POVEZANO					
AKO SU POVEZANE, U NASTAVKU UNIJETI INFORMACIJE O SPECIFIČNIM DOGAĐAJIMA I LIJEKOVIMA:					
AKO NISU POVEZANE, NAVESTI ČEMU SU ANOMALIJA ILI MEDICINSKA TEGOBA PRIPISANI:					

Obrazac za praćenje trudnoće - III. dio (praćenje djeteta)

IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA BOLESNIKA: (ZA ISPITIVANJA; MORA UKLJUČIVATI OZNAKU PLANA ISPITIVANJA, ISPITIVAČKOG MJESTA I ISPITANIKA)	BROJ SLUČAJA (ispunjava lokalni predstavnik nositelja odobrenja):	OZNAKA DRŽAVE (ispunjava lokalni predstavnik nositelja odobrenja):
TRENUTNA DOB DJETETA:	JEDINICE DOBI: <input type="checkbox"/> DANI <input type="checkbox"/> TJEDNI <input type="checkbox"/> MJESECI	
<input type="checkbox"/> NEMA TEGOBA <input type="checkbox"/> OPAŽENE MEDICINSKE TEGOBE (NAVESTI I OPISATI NALAZE I/ILI PLANIRANE OCJENE; NPR. DIJAGNOSTIČKE TESTOVE, KONZULTACIJE ITD.)		
UZROČNA POVEZANOST (OBVEZNO ZA SVA ISPITIVANJA): JE LI PREMA MIŠLJENJU ISPITIVAČA BILO KOJA OD OPAŽENIH TEGOBA POVEZANA S ISPITIVANIM LIJEKOM?		
NIJE POVEZANA POVEZANA (NAVESTI):		
JE LI MAJKA DOJILA DIJETE: <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA KOLIKO DUGO:		
JE LI MAJKA UZIMALA KAKVE LIJEKOVE TIJEKOM DOJENJA: <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA (AKO JE, NAVESTI KOJE)		
PODACI O PRIJAVITELJU: <input type="checkbox"/> ISPITIVAČ IZ DRUŠTVA NOSITELJA ODOBRENJA <input type="checkbox"/> NARUČITELJ ISPITIVANJA IZVAN DRUŠTVA NOSITELJA ODOBRENJA <input type="checkbox"/> DRUGO*		
*KVALIFIKACIJE: (ISPUNITI SAMO AKO JE OZNAČENO „DRUGO“)		
<input type="checkbox"/> LIJEČNIK <input type="checkbox"/> LJEKARNIK <input type="checkbox"/> MEDICINSKA SESTRA/SPECIJALIZIRANA MEDICINSKA SESTRA <input type="checkbox"/> DRUGI ZDRAVSTVENI RADNIK <input type="checkbox"/> KORISNIK <input type="checkbox"/> ODVJETNIK <input type="checkbox"/> DRUGA OSOBA KOJA NIJE ZDRAVSTVENI RADNIK		
OSOBA KOJA ISPUNJAVA OBRAZAC (AKO SE NE RADI O ISPITIVAČU/NARUČITELJU ISPITIVANJA):		DATUM:
USTANOVA/ORGANIZACIJA:		IME TISKANIM SLOVIMA
		POTPIS
ADRESA:	GRAD:	ŽUPANIJA:
POŠTANSKI BROJ:	DRŽAVA:	BROJ TELEFONA:
ADRESA E-POŠTE	ISPITIVAČ/NARUČITELJ/DRUGO:	
POTPIS:	PREZIME IME	INICIJAL SREDNJEG IMENA
POTPIS:	DATUM:	

Obrazac za praćenje trudnoće - kratki vodič

Obrazac za praćenje trudnoće ispunjavat će se za sve prospektivne (potvrđena trudnoća, razdoblje prije poroda ili potvrđena urođena anomalija) i retrospektivne (kad se potvrdi urođena anomalija/malformacija ili nakon poroda) prijave trudnoće i ishoda trudnoće (živo novorođenče: normalan ili abnormalan ishod, smrt fetusa, smrt novorođenčeta itd.). Obrazac je namijenjen za prikupljanje podataka radi prijavljivanja trudnoće i informacija povezanih s trudnoćom. Štetni događaji/ozbiljni štetni događaji prijavljeni u svezi s trudnoćom (komplikacije tijekom trudnoće i poroda, medicinske komplikacije u majke itd.) za sve ispitanike/bolesnike moraju se zasebno prijaviti koristeći obrazac za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja u kliničkim ili neintervencijskim ispitivanjima ili obrazac za spontano prijavljivanje štetnih događaja/ozbiljnih štetnih događaja.

Obrazac za praćenje trudnoće - I. dio	Obrazac za praćenje trudnoće - II. dio	Obrazac za praćenje trudnoće - III. dio
Kad se trudnoća potvrdi	Kad je poznat ishod trudnoće	Kad je poznat ishod novorođenčeta

Motritelj ispitivačkog mjesta: Nakon potvrde trudnoće treba u suradnji s voditeljem ispitivačkog mjesta ili kliničkim znanstvenikom osigurati da je ispitivač obavijestio Vijeće za klinička ispitivanja (IRB)/Neovisno etičko povjerenstvo (IEC) ili tijelo nadležno za zdravstvenu zaštitu (ako je to propisano lokalnim zakonom).

- Dokumentacija priložena obavijesti o trudnoći koju je ispitivač dostavio IRB-u/IEC-u mora se unijeti i u dosje ispitivačkog mjesta te u dokumentaciju o istraživačkom ispitivanju.
- U zemljama u kojima je naručitelj ispitivanja zadužen za obavještanje IRB-a/IEC-a voditelj ispitivačkog mjesta dužan je osigurati da se dokumentacija povezana sa svim obavijestima o trudnoći dostavljenima IRB-u/IEC-u unese i u dokumentaciju o istraživačkom ispitivanju.
- **Napomena:** U slučaju izloženosti oca lijeku u izvješću o intervencijskom ispitivanju: Ako nije potpisan informirani pristanak za trudnu partnericu, informacije iz I., II. i III. dijela ovog obrasca moraju se prikupiti od ispitanika, a ne od njegove partnerice.

▪ Informacije u zaglavlju svake stranice

- Za ispitivanja „identifikacijska oznaka bolesnika“ ista je kao i ona koja se koristi u test listi ispitanika, a sadrži oznaku plana ispitivanja, ispitivačkog mjesta i ispitanika, npr. CV131-345-234-1134
- Za spontane prijave treba unijeti oznaku države (ako je primjenjivo) u gornjem desnom uglu i/ili identifikacijsku oznaku bolesnika (tj. inicijale) ako su ti podaci dostupni. U protivnom polje treba ostaviti praznim.
- U I., II. i III. dijelu treba unijeti sve potrebne identifikacijske podatke u zaglavlje svake strane.

I. dio - 1. strana

Odgovorite na sva pitanja o „TRUDNOĆI“ kao jedinom štetnom događaju; drugi ozbiljni štetni događaji prijavljeni u svezi s trudnoćom (komplikacije tijekom trudnoće i poroda, medicinske komplikacije u majke itd.) zasebno se prijavljuju koristeći obrazac za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja u kliničkim ili neintervencijskim ispitivanjima ili obrazac za spontano prijavljivanje štetnih događaja/ozbiljnih štetnih.

I. dio - 2. strana: Lijekovi:

- Zasebno unesite podatke o svakom prijavljenom lijeku.
- Navedite je li lijeku bila izložena majka ili otac.
- Navedite je li ispitivač ili prijavitelj utvrdio da se radi o lijeku koji se primjenjivao u sklopu ispitivanja ili izvan njega. Lijekovi primijenjeni u sklopu ispitivanja uključuju ispitivane lijekove (za neintervencijska ispitivanja), eksperimentalni lijek, usporedne lijekove i osnovnu terapiju utvrđenu u planu ispitivanja.

U stupcu „Trudnoća povezana s lijekom?“ označite je li trudnoća bila povezana s lijekom ili ne.

Podaci o doziranju: Podatke o putu primjene i razdoblju izloženosti lijeku unesite prema ključu na dnu stranice. Za razdoblje izloženosti navedite sve primjenjivo.

I. dio - 3. strana: Prenatalni dijagnostički testovi: Ako se radi o rezultatima početne ocjene, označite kućicu „Početni“; u protivnom ostavite tu kućicu praznom pri unošenju relevantnih podataka. Navedite rezultate testova (uključujući relevantne jedinice i druge podatke), a po potrebi unesite i dodatne informacije u prostor ispod tog dijela.

II. dio - Ishod trudnoće: Unesite tražene podatke o porodu i ishodu trudnoće na vrhu stranice. Ako se radilo o višestrukoj trudnoći, ispunite zaseban obrazac o ishodu trudnoće za svaki fetus/novorođenče. Ako su trudnoća/ishod uključivali komplikacije pri porodu, komplikacije tijekom trudnoće ili medicinske tegobe u majke, ukratko ih opišite.

NAPOMENA: Ako bilo koja od prijavljenih komplikacija ispunjava kriterije za ozbiljan štetni događaj (ili štetni događaj u bolesnika koji ne sudjeluju u ispitivanju), treba je zasebno prijaviti koristeći ili obrazac za prijavljivanje ozbiljnih štetnih događaja u kliničkim ili neintervencijskim ispitivanjima ili obrazac za spontano prijavljivanje štetnih događaja/ozbiljnih štetnih događaja. Ako je ishod trudnoće „živo novorođenče - normalan ishod“, označite pripadajuću kućicu i prijedite na sljedeću stranicu, a ako je opažen bilo kakav štetni ishod (živo novorođenče - abnormalan ishod, smrt fetusa ili smrt novorođenčeta), unesite potrebne informacije u najvećoj mogućoj mjeri. Sve prijave u sklopu ispitivanja zahtijevaju ispitivačevu detaljnu ocjenu uzročne povezanosti i moraju se opisati kako je navedeno na dnu stranice.