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

Izvještaje 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:	☐ SPONTANA PRIJAVA ILI ☐ PRIJAVA IZ ISPITIVANJA	DRŽAVA*
	☐ INICIJALNA PRIJAVA ILI ☐ NASTAVNA PRIJAVA	*Ako je događaj zabilježen u UK-u, u nastavku navesti radi li se o Sjevernoj Irskoj. **Da** ☐ **Ne** ☐

DOGAĐAJ: TRUDNOĆA

VRSTA IZLOŽENOSTI: ☐ IZLOŽENOST MAJKE LIJEKU ILI ☐ IZLOŽENOST OCA LIJEKU

SAMO U SLUČAJU IZLOŽENOSTI OCA LIJEKU: JE LI POTPISAN INFORMIRANI PRISTANAK ZA TRUDNU PARTNERICU? ☐ NE ☐ DA

AKO NIJE, JESU LI SVE INFORMACIJE ZA PRAĆENJE TRUDNOĆE U NASTAVKU DOBIVENE OD ISPITANIKA? ☐ NE ☐ DA

VRSTA PRIJAVE: ☐ PROSPEKTIVNA PRIJAVA ILI ☐ RETROSPEKTIVNA PRIJAVA

JE LI U MAJKE / OCA ZABILJEŽEN NEKI DRUGI ŠTETNI DOGAĐAJ? ☐ NE ☐ 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: ☐ inča ☐ cm	TEŽINA: ☐ lb ☐ kg	RASA: ☐ BJELKINJA ☐ CRNKINJA ☐ AZIJKA ☐ SJEVERNOAMERIČKA INDIJANKA ILI DOMOROTKINJA ALJASKE ☐ DOMOROTKINJA HAVAJA ILI STANOVNICA TIHOOCEANSKIH OTOKA ☐ DOMOROTKINJA AUSTRALIJE ☐ STANOVNICA OTOKA TORRESOVA PROLAZA ☐ PRIPADNICA DRUGE RASE:

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: ☐ SERUM ☐ MOKRAĆA	

PROCIJENJENA GESTACIJSKA DOB PRI DIJAGNOZI TRUDNOĆE: ☐ TJEDANA

UTVRĐENO NA TEMELJU: ☐ ULTRAZVUČNOG PREGLEDA ☐ DATUMA ZADNJE MJESEČNICE

JE LI U TRENUTKU ZAČEĆA KORIŠTENA KONTRACEPCIJA: ☐ NE ☐ DA ☐ 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 ☐ MAJKA ILI ☐ OTAC ☐ IZVAN ISPITIVANJA ILI ☐ U ISPITIVANJU	☐ NIJE POVEZANA POVEZANA					BROJ CIKLUSA: KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE	ILI ☐ U TIJEKU
2. INDIKACIJA ☐ MAJKA ILI ☐ OTAC ☐ IZVAN ISPITIVANJA ILI ☐ U ISPITIVANJU	☐ NIJE POVEZANA POVEZANA					BROJ CIKLUSA: KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE	ILI ☐ U TIJEKU
3. INDIKACIJA ☐ MAJKA ILI ☐ OTAC ☐ IZVAN ISPITIVANJA ILI ☐ U ISPITIVANJU	☐ NIJE POVEZANA POVEZANA					BROJ CIKLUSA: KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE	ILI ☐ U TIJEKU
4. INDIKACIJA ☐ MAJKA ILI ☐ OTAC ☐ IZVAN ISPITIVANJA ILI ☐ U ISPITIVANJU	☐ NIJE POVEZANA POVEZANA					BROJ CIKLUSA: KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE	ILI ☐ U TIJEKU
5. INDIKACIJA ☐ MAJKA ILI ☐ OTAC ☐ IZVAN ISPITIVANJA ILI ☐ U ISPITIVANJU	☐ NIJE POVEZANA POVEZANA					BROJ CIKLUSA: KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE	ILI ☐ U TIJEKU
6. INDIKACIJA ☐ MAJKA ILI ☐ OTAC ☐ IZVAN ISPITIVANJA ILI ☐ U ISPITIVANJU	☐ NIJE POVEZANA POVEZANA					BROJ CIKLUSA: KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE	ILI ☐ U TIJEKU
7. INDIKACIJA ☐ MAJKA ILI ☐ OTAC ☐ IZVAN ISPITIVANJA ILI ☐ U ISPITIVANJU	☐ NIJE POVEZANA POVEZANA					BROJ CIKLUSA: KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE	ILI ☐ 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

3 = 3. TROMJESEČJE 4 = POROD 5 = NEPOZNATO

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	DATUM	NALAZI TESTA I JEDINICE	NORMALAN RASPON	
				DONJA GRANICA	GORNJA GRANICA
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				

DETALJAN OPIS NALAZA, AKO JE PRIMJENJIVO:

PODACI O PRIJAVITELJU: ☐ ISPITIVAČ IZ DRUŠTVA NOSITELJA ODOBRENJA ☐ NARUČITELJ ISPITIVANJA IZVAN DRUŠTVA NOSITELJA ODOBRENJA ☐ DRUGO*

*KVALIFIKACIJE: (ISPUNITI SAMO AKO JE OZNAČENO „DRUGO“)

☐ LIJEČNIK ☐ LJEKARNIK ☐ MEDICINSKA SESTRA/SPECIJALIZIRANA MEDICINSKA SESTRA ☐ DRUGI ZDRAVSTVENI RADNIK

☐ KORISNIK ☐ ODVJETNIK ☐ DRUGA OSOBA KOJA NIJE ZDRAVSTVENI RADNIK

OSOBA KOJA ISPUNJAVA OBRAZAC (AKO SE NE RADI O ISPITIVAČU/NARUČITELJU ISPITIVANJA):

IME TISKANIM SLOVIMA

DATUM:

POTPIS

USTANOVA/ORGANIZACIJA:

ADRESA:

GRAD:

ŽUPANIJA:

POŠTANSKI BROJ:

DRŽAVA:

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 ☐ NE ☐ DA*

AKO DA, NAVESTI KOJE

☐ JEDNOSTRUKA TRUDNOĆA ☐ VIŠESTRUKA TRUDNOĆA (# od)

ZA SVAKI FETUS/NOVOROĐENČE ISPUNITI ZASEBAN OBRAZAC O ISHODU TRUDNOĆE

DATUM ZAVRŠETKA TRUDNOĆE: GESTACIJSKA DOB PRI ISHODU TJEDANA ☐ NEPOZNATO

Kliknuti ovdje za unos datuma UTVRĐENO NA TEMELJU: ☐ PORODNIČARSKIH PODATAKA ☐ FIZIKALNOG PREGLEDA FETUSA/NOVOROĐENČETA

JESU LI KOD OVE TRUDNOĆE ZABILJEŽENE KOMPLIKACIJE TIJEKOM TRUDNOĆE I PORODA ILI MEDICINSKE TEGOBE U MAJKE/OCA?

☐ NE ☐ DA*

☐ 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:	POROĐAJNA TEŽINA:	POROĐAJNA DUŽINA:	OPSEG GLAVE:	APGAR:
☐ MUŠKI ☐ ŽENSKI ☐ NEPOZNATO	☐☐ / ☐☐ lb/oz ☐☐☐☐ grama	☐ inča ☐ cm	☐ inča ☐ cm	1 MIN. ☐ 5 MIN. ☐

☐ ŽIVO NOVOROĐENČE, NORMALAN ISHOD (PRIJEĆI NA III. DIO)

☐ ŽIVO NOVOROĐENČE, ABNORMALAN ISHOD ☐ SMRT FETUSA ☐ SMRT NOVOROĐENČETA (AKO JE OZNAČENA BILO KOJI OD OVIH KUĆICA, ISPUNITI DIJELOVE U NASTAVKU)

☐ PRIJE TERMINA ☐ U TERMINU ☐ NAKON TERMINA

☐ NOVOROĐENČE MALO ZA GESTACIJSKU DOB

☐ INTRAUTERINI ZASTOJ U RASTU

☐ SINDROM USTEZANJA LIJEKA U NOVOROĐENČETA

☐ MALFORMACIJA (NAVESTI U NASTAVKU)

☐ KOMPLIKACIJE NAKON PORODA (NPR. PERINATALNA ASFIKSIJA, INFEKCIJA, RESPIRATORNI DISTRES) (NAVESTI):

SMRT FETUSA

☐ EKTOPIČNA TRUDNOĆA ☐ SPONTANI POBAČAJ ☐ MRTVOROĐENČE

☐ INDUCIRANI POBAČAJ/ELEKTIVAN PREKID TRUDNOĆE

OBDUKCIJSKO/PATOLOŠKO IZVJEŠĆE ☐ NE ☐ DA ☐ NEPOZNATO

SMRT NOVOROĐENČETA:

UZROK: DATUM:

ABNORMALNOSTI POSTELJICE ☐ NE ☐ DA ☐ NEPOZNATO

AKO DA, NAVESTI KOJE:

DOSTUPNO PATOLOŠKO IZVJEŠĆE? ☐ NE ☐ DA ☐ NEPOZNATO

URođENE MANE / ANOMALIJE U OBITELJSKOJ ANAMNEZI:

☐ NE ☐ DA ☐ NEPOZNATO

AKO DA, NAVESTI KOJE:

PRETHODNE TRUDNOĆE S URođENIM MANAMA / ANOMALIJAMA:

☐ NE ☐ DA

AKO DA, NAVESTI BROJ/VRSTU:

PRETHODNA MRTVOROĐENČAD: ☐ NE ☐ DA

AKO DA, NAVESTI BROJ:

PRETHODNI SPONTANI POBAČAJI: ☐ NE ☐ DA

AKO DA, NAVESTI BROJ:

NAVESTI PRETHODNE KOMPLIKACIJE U TRUDNOĆI:

LIJEČENJE NEPLODNOSTI U ANAMNEZI (NPR. OPLODNJA *IN VITRO*):

☐ NE ☐ DA AKO DA, NAVESTI:

OPISATI SVE URođENE 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? ☐ NIJE POVEZANO ☐ 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: ☐ DANI ☐ TJEDNI ☐ MJESECI

☐ NEMA TEGOBA ☐ 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: ☐ NE ☐ DA KOLIKO DUGO:

JE LI MAJKA UZIMALA KAKVE LIJEKOVE TIJEKOM DOJENJA: ☐ NE ☐ DA (AKO JE, NAVESTI KOJE)

PODACI O PRIJAVITELJU: ☐ ISPITIVAČ IZ DRUŠTVA NOSITELJA ODOBRENJA ☐ NARUČITELJ ISPITIVANJA IZVAN DRUŠTVA NOSITELJA ODOBRENJA ☐ DRUGO*

*KVALIFIKACIJE: (ISPUNITI SAMO AKO JE OZNAČENO „DRUGO“)

☐ LIJEČNIK ☐ LJEKARNIK ☐ MEDICINSKA SESTRA/SPECIJALIZIRANA MEDICINSKA SESTRA ☐ DRUGI ZDRAVSTVENI RADNIK

☐ KORISNIK ☐ ODVJETNIK ☐ 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 BROJ: DRŽAVA: BROJ TELEFONA:

ADRESA E-POŠTE

ISPITIVAČ/NARUČITELJ/DRUGO:

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 obavještavanje 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 unosite 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 prijeđite 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.