

FORMULARZ ZGŁOSZENIA CIĄŻY

Sponsor badania	Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach ul. Poniatowskiego 15, 40 – 055 Katowice Tel. 32 208 3692		
Numer protokołu:	XXX/XX/XXX/XXXX	Raport początkowy ☐	
Imię i nazwisko Głównego Badacza			
Nazwa ośrodka		Raport uzupełniający ☐	

Dane kontaktowe osoby wypełniającej i przesyłającej zgłoszenie SAE.

Imię i nazwisko, stopień naukowy	
Telefon	
Fax	
e-mail	

UWAGA – TEN RAPORT JEST PILNY I WYMAGA NATYCHMIASTOWEJ ANALIZY ☐

Potwierdzenie wpływu raportu wraz z nadaniem numeru (wypełnia Centrum Wsparcia Badań
Klinicznych)

Formularz zgłoszenia ciąży został skutecznie przesłany do Centrum Wsparcia Badań Klinicznych SUM			
Numer Raportu			
Data wpływu	 D D M M R R	Godzina*	 G G M M
Imię i nazwisko	Podpis		

* Czas proszę wpisać w systemie 24 godzinnym.

SOP 1.3 PV DOKUMENT POUFNY – NIE KOPIOWAĆ

Dokument chroniony jest autorskimi prawami majątkowymi. Nie może być wykorzystywany, kopiowany i dystrybuowany w żadnej formie bez uprzedniej pisemnej zgody właściciela – Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

FORMULARZ ZGŁOSZENIA CIĄŻY / PREGNANCY REPORTING FORM

Tytuł badania											
Numer wpisu do CEBK		Numer Protokołu Badania SUM				Numer EudraCT					
Typ raportu		☐ Raport początkowy ☐ Raport uzupełniający		Czy Główny Badacz został poinformowany o fakcie wypełniania Formularza zgłoszenia ciąży ?		☐ TAK ☐ NIE					
Dane Pacjenta / Opis Leczenia											
Inicjały pacjenta		□ □ □ □		Numer Pacjenta w badaniu		□ □ □ □ □ □ □ □					
Data urodzenia (DD-MM-RR)		□ □ □ □ □ □		Wzrost		□ □ □ cm		Waga		□ □ □ . □ kg	
Płeć		☐ Mężczyzna ☐ Kobieta		Czy kod randomizacyjny został złamany?		☐ TAK ☐ NIE					
Nazwa IMP stosowanego u Pacjenta:	Nazwa substancji czynnej	Dawka (mg lub ml)	Częstotliwość	Czy była to maksymalna dawka ?	Droga podania	Data podania pierwszej dawki	Czy IMP jest podawany dalej?	Data podania ostatniej dawki (jeśli dotyczy)			
				☐ TAK ☐ NIE		□ □ □ □ □ □ D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE	□ □ □ □ □ □ D D M M R R			
				☐ TAK ☐ NIE		□ □ □ □ □ □ D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE	□ □ □ □ □ □ D D M M R R			
				☐ TAK ☐ NIE		□ □ □ □ □ □ D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE	□ □ □ □ □ □ D D M M R R			
				☐ TAK ☐ NIE		□ □ □ □ □ □ D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE	□ □ □ □ □ □ D D M M R R			
Data ostatniego leczenia stosowanego przed potwierdzeniem faktu występowania ciąży						□ □ □ □ □ □ D D M M R R					

SOP 1.3/SUM/BK/S10/v01 DOKUMENT POUFNY – NIE KOPIOWAĆ

Dokument chroniony jest autorskimi prawami majątkowymi. Nie może być wykorzystywany, kopiowany i dystrybuowany w żadnej formie bez uprzedniej pisemnej zgody właściciela – Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Strona 2 z 6

Czy pacjent przyjmuje inne leki? ☐ TAK ☐ NIE (jeśli tak, proszę wyszczególnić wszystkie inne leki)								
Nazwa leku stosowanego u Pacjenta:	Nazwa substancji czynnej	Dawka (mg lub ml)	Częstotliwość	Czy była to maksymalna dawka ?	Droga podania	Data podania pierwszej dawki	Czy lek jest podawany dalej?	Data podania ostatniej dawki (jeśli dotyczy)
				☐ TAK ☐ NIE		 D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE	 D D M M R R
				☐ TAK ☐ NIE		 D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE	 D D M M R R
				☐ TAK ☐ NIE		 D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE	 D D M M R R
				☐ TAK ☐ NIE		 D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE	 D D M M R R

Informacje o ciąży						
Data ostatniej miesiączki	Data potwierdzenia ciąży	Metoda zdiagnozowania ciąży	Planowany termin porodu	Czy matka wyraziła zgodę na monitorowanie ciąży ?		
 D D M M R R	 D D M M R R		 D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE		
Wynik ciąży						
☐ W chwili obecnej nieznany	☐ Poród martwego dziecka	☐ Wywołana aborcja	☐ Spontaniczna aborcja			
☐ Śmierć w stadium neonatalnym	☐ Bez powikłań (normalne/zdrowe dziecko)	☐ Wady wrodzone (opisać szczegółowo w części Inne informacje nt. ciąży)				
Data powyższego zdarzenia	 D D M M R R					
Data porodu	Tydzień ciąży	Sposób porodu	Płeć dziecka	Waga (kg)	Powikłania przed porodem	Powikłania po porodzie
 D D M M R R			☐ Mężczyzna ☐ Kobieta			

Inne informacje na temat ciąży (stosowane leczenie, historia zdrowia i choroby, inne komplikacje przy porodzie)

Historia dotychczasowych ciąż i porodów

Data porodu	Tydzień ciąży	Sposób porodu	Płeć dziecka	Waga (kg)	Powikłania przed porodem	Powikłania po porodzie
D D M M R R			☐ Mężczyzna ☐ Kobieta			
D D M M R R			☐ Mężczyzna ☐ Kobieta			
D D M M R R			☐ Mężczyzna ☐ Kobieta			

Dane osoby dokonującej oceny i kwalifikacji zdarzenia (wszystkie pola obowiązkowe)			
Imię i nazwisko, stopień naukowy			
Telefon kontaktowy w godzinach pracy		Telefon kontaktowy poza godzinami pracy	
Data wypełnienia Formularza	 D D M M R R	Godzina wypełnienia Formularza*	 G G M M
			Podpis

Dane osoby wypełniającej Formularz zgłoszenia ciąży (jeśli inne niż powyżej)			
Imię i nazwisko, stopień naukowy			
Telefon kontaktowy w godzinach pracy		Telefon kontaktowy poza godzinami pracy	
Data wypełnienia Formularza	 D D M M R R	Godzina wypełnienia Formularza*	 G G M M
			Podpis

* Czas proszę wpisać w systemie 24 godzinnym.

Wypełnia Koordynator ds. bezpieczeństwa farmakoterapii (Pharmacovigilance Coordinator, PvCo)					
Data wpływu Raportu SAE	 D D M M R R	Data oceny Raportu SAE	 D D M M R R	Numer Raportu SAE	
Ocena spodziewalności	Spodziewane ☐	Niespodziewane ☐	Czy SAE jest wynikiem działania opisanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) lub Broszurze Badacza ?		
Czy zdarzenie przedstawione w Formularzu SAE jest SUSAR ?	☐ TAK ☐ NIE	Data przesłania informacji do CEBK	Data przesłania informacji do Komisji Bioetycznej	Data przesłania informacji do innych ośrodków prowadzących badanie kliniczne	
		 D D M M R R	 D D M M R R	 D D M M R R	
Uwagi:					
Imię i nazwisko, stopień naukowy PvCo			Data	 D D M M R R	Podpis PvCo