

abbio

Φόρμα Παρακολούθησης Κύησης

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως να παρουσιάσετε.

POMALIDOMIDE/ABBIO

1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg – Bt x 21 Caps

Φόρμα Παρακολούθησης Κύησης Μέρος I
(Προγεννητικές Πληροφορίες)

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: (ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ, ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΝΤΡΟΥ & ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ)		ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ (ΜΟΝΟ ΑΒΒΙΟ)		ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ: (ΜΟΝΟ ΑΒΒΙΟ)	
ΑΒΒΙΟ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ (ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΑΒΒΙΟ)		WWPS ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ (ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΑΒΒΙΟ)			
ΕΙΔΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:	☐ ΑΥΘΟΡΜΗΤΗ Ή	☐ ΜΕΛΕΤΗ	ΧΩΡΑ*		*Εάν η χώρα του περιστατικού ήταν το Ην. Βασίλειο, διευκρινίστε παρακάτω εάν πρόκειται για τη Βόρεια Ιρλανδία Ναι ☐ Όχι ☐
	☐ ΑΡΧΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ Ή	☐ ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ			
ΣΥΜΒΑΝ: ΚΥΗΣΗ					
ΤΥΠΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: ☐ ΜΗΤΡΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ Ή ☐ ΠΑΤΡΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ					
ΓΙΑ ΠΑΤΡΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΟΝΟ: ΕΙΧΕ ΥΠΟΓΡΑΦΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΚΥΟ ΣΥΝΤΡΟΦΟ ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ:					Όχι ☐ Ναι ☐
ΕΑΝ ΟΧΙ, ΕΙΧΕ Ο ΑΡΡΕΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑΣ ΠΑΡΑΣΧΕΙ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΚΥΗΣΗΣ:					Όχι ☐ Ναι ☐
ΕΙΔΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ: ☐ ΠΡΟΟΠΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ Ή ☐ ΑΝΑΔΡΟΜΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ					
ΠΡΟΕΚΥΨΑΝ ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΜΗΤΡΙΚΑ/ΠΑΤΡΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ: ☐ Όχι ☐ Ναι ☐					
ΕΑΝ ΝΑΙ, ΑΝΑΦΕΡΕΤΕ ΤΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΣ (ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ, ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ)					
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΜΗΤΕΡΑΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ:	ΗΛΙΚΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΥΛΛΗΨΗ	ΥΨΟΣ: ☐ ίντσες ☐ εκατοστά	ΒΑΡΟΣ: ☐ lb ☐ kg	ΦΥΛΗ: ☐ ΚΑΥΚΑΣΙΑ ☐ ΑΦΡΙΚΑΝΙΚΗ ☐ ΑΣΙΑΤΙΚΗ ☐ ΙΝΔΙΑΝΟΙ ΤΗΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ Ή ΙΘΑΓΕΝΕΙΣ ΤΗΣ ΑΛΑΣΚΑΣ ☐ ΓΗΓΕΝΗΣ ΚΑΤΟΙΚΟΣ ΤΗΣ ΧΑΒΑΗΣ Ή ΑΛΛΟΥ ΝΗΣΙΟΥ ΤΟΥ ΕΙΡΗΝΙΚΟΥ ☐ ΑΒΟΡΙΓΙΝΕΣ ☐ ΝΗΣΙΩΤΕΣ ΤΟΥ ΠΟΡΘΟΜΟΥ ΤΟΡΕΣ ☐ ΑΛΛΗ ΦΥΛΗ:	
ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΥΗΣΕΩΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΑΥΤΗΣ		ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΟΚΕΤΩΝ		ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΙΔΙΩΝ ΕΝ ΖΩΗ	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΜΜΗΝΟΥ ΡΥΣΗΣ (ΤΕΡ):		ΠΙΘΑΝΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΣΥΛΛΗΨΗΣ: ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΟΚΕΤΟΥ:		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΗΣ ΚΥΗΣΗΣ:	
ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΗΛΙΚΙΑ ΚΥΗΣΗΣ ΟΤΑΝ ΔΙΑΓΝΩΣΘΗΚΕ Η ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ:		ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ		ΤΥΠΟΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ:	☐ ΟΡΟΥ ☐ ΟΥΡΩΝ
ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΥΛΛΗΨΗ:		☐ ΟΧΙ	☐ ΝΑΙ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟ:	☐ ΥΠΕΡΧΟΣ ΕΜΒΡΥΟΥ ☐ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟ ΤΕΡ (ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ)
ΣΧΕΤΙΚΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΜΗΤΕΡΑΣ/ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ		ΑΝΑΦΕΡΕΤΕ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ, ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ	
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΠΑΤΕΡΑ:		ΗΛΙΚΙΑ	ΕΤΩΝ		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ:
ΣΧΕΤΙΚΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΑΤΕΡΑ/ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ		ΑΝΑΦΕΡΕΤΕ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ, ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ	

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: (ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ, ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΝΤΡΟΥ & ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ)				ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ (ΜΟΝΟ ΑΒΒΙΟ)				ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ: (ΜΟΝΟ ΑΒΒΙΟ)		
ΦΑΡΜΑΚΟ ΚΑΙ ΕΝΔΕΙΞΗ				ΚΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ΜΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ,*	ΔΟΣΗ ΚΑΙ ΜΟΝΑΔΕΣ	ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ **	ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ***	ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΜΟΝΟ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΕΣ ΕΝΑΡΞΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΚΟΠΗΣ
1. ΕΝΔΕΙΞΗ				☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ			☐	☐	ΚΥΚΛΟΣ #:	
☐ ΜΗΤΡΙΚΗ ☐ ΠΑΤΡΙΚΗ ☐ ΕΚΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ☐ ΜΕΛΕΤΗ									ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	
										☐ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ
2. ΕΝΔΕΙΞΗ				☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ			☐	☐	ΚΥΚΛΟΣ #:	
☐ ΜΗΤΡΙΚΗ ☐ ΠΑΤΡΙΚΗ ☐ ΕΚΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ☐ ΜΕΛΕΤΗ									ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	
										☐ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ
3. ΕΝΔΕΙΞΗ				☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ			☐	☐	ΚΥΚΛΟΣ #:	
☐ ΜΗΤΡΙΚΗ ☐ ΠΑΤΡΙΚΗ ☐ ΕΚΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ☐ ΜΕΛΕΤΗ									ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	
										☐ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ
4. ΕΝΔΕΙΞΗ				☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ			☐	☐	ΚΥΚΛΟΣ #:	
☐ ΜΗΤΡΙΚΗ ☐ ΠΑΤΡΙΚΗ ☐ ΕΚΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ☐ ΜΕΛΕΤΗ									ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	
										☐ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ
5. ΕΝΔΕΙΞΗ				☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ			☐	☐	ΚΥΚΛΟΣ #:	
☐ ΜΗΤΡΙΚΗ ☐ ΠΑΤΡΙΚΗ ☐ ΕΚΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ☐ ΜΕΛΕΤΗ									ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	
										☐ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ
6. ΕΝΔΕΙΞΗ				☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ			☐	☐	ΚΥΚΛΟΣ #:	
☐ ΜΗΤΡΙΚΗ ☐ ΠΑΤΡΙΚΗ ☐ ΕΚΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ☐ ΜΕΛΕΤΗ									ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	
										☐ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ
7. ΕΝΔΕΙΞΗ				☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ			☐	☐	ΚΥΚΛΟΣ #:	
☐ ΜΗΤΡΙΚΗ ☐ ΠΑΤΡΙΚΗ ☐ ΕΚΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ☐ ΜΕΛΕΤΗ									ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	
										☐ ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ

* ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

** ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ:

1 = ΑΠΟ ΣΤΟΜΑΤΟΣ

2 = ΕΝΔΟΦΛΕΒΙΑ

3 = ΥΠΟΔΟΡΙΑ

4 = ΑΛΛΗ

*** ΠΕΡΙΟΔΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ: (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΒΕΤΕ ΟΛΑ ΟΣΑ ΙΣΧΥΟΥΝ)

0 = ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΣΥΛΛΗΨΗ

1 = 1° ΤΡΙΜΗΝΟ

2 = 2° ΤΡΙΜΗΝΟ

3 = 3° ΤΡΙΜΗΝΟ

4 = ΤΟΚΕΤΟΣ & ΓΕΝΝΗΣΗ

5 = ΑΓΝΩΣΤΟ

Φόρμα Παρακολούθησης Κύησης Μέρους Ι
(Προγεννητικές Πληροφορίες)

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: (ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ, ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΝΤΡΟΥ & ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ)		ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ (ΜΟΝΟ ΑΒΒΙΟ)		ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ: (ΜΟΝΟ ΑΒΒΙΟ)	
ΠΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ		ΕΠΙΠΕΔΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	ΕΥΡΟΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΙΜΩΝ ΚΑΤΩΤΑΤΗ ΑΝΩΤΑΤΗ
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				
	☐				
ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ, ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ:					
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΟΣ: ☐ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΑΒΒΙΟ ☐ ΆΛΛΟΣ ΧΟΡΗΓΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΑΒΒΙΟ ☐ ΆΛΛΟ*					
*ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ: (ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΕΠΙΛΕΓΕΙ ΤΟ «ΆΛΛΟ»)					
☐ ΙΑΤΡΟΣ	☐ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΣ	☐ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΣ/ΝΟΣΟΚΟΜΟΣ	☐ ΆΛΛΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ		
☐ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗΣ	☐ ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ	☐ ΆΛΛΟΣ ΜΗ-ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ			
ΠΡΟΣΩΠΟ ΠΟΥ ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΕΙ ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ (ΕΑΝ ΔΙΑΦΕΡΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΡΕΥΝΗΤΗ/ΧΟΡΗΓΟ):				ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	
		ΟΝΟΜΑ ΟΛΟΓΡΑΦΩΣ			
		ΥΠΟΓΡΑΦΗ			
ΙΔΡΥΜΑ/ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ:					
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:				ΠΟΛΗ:	
				ΝΟΜΟΣ/ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ:	
ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ:		ΧΩΡΑ:		ΤΗΛΕΦΩΝΟ:	
Διεύθυνση email					
ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ/ΧΟΡΗΓΟΣ/ΆΛΛΟΣ:					
		ΕΠΙΘΕΤΟ			
		ΟΝΟΜΑ		ΑΡΧΙΚΟ ΜΕΣΑΙΟΥ ΟΝΟΜΑΤΟΣ	
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:				ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	

Φόρμα Παρακολούθησης Κύησης Μέρος II
(Έκβαση Κύησης)

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: (ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ, ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΝΤΡΟΥ & ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ)		ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ (ΜΟΝΟ ΑΒΒΙΟ)		ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ: (ΜΟΝΟ ΑΒΒΙΟ)	
ΕΚΒΑΣΗ ΚΥΗΣΗΣ:	ΤΡΟΠΟΣ ΤΟΚΕΤΟΥ:	ΤΟΚΕΤΟΣ/ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΤΟΚΕΤΟΥ		☐ ΟΧΙ	☐ ΝΑΙ*
				ΕΑΝ	ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ
	☐ ΜΟΝΗ ΚΥΟΦΟΡΙΑ	☐ ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΚΥΟΦΟΡΙΑ (# ☐ εκ ☐)			
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΚΥΗΣΗΣ:	ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΤΕ ΜΙΑ ΦΟΡΜΑ ΕΚΒΑΣΗΣ ΑΝΑ ΕΜΒΡΥΟ/ΒΡΕΦΟΣ	ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΚΥΗΣΗΣ, ΣΥΝΕΒΗΣΑΝ ΜΑΙΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ Ή ΜΗΤΡΙΚΕΣ/ΠΑΤΡΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ:		☐ ΟΧΙ	☐ ΝΑΙ*
Πατήστε εδώ για να εισάγετε ημερομηνία.	ΗΛΙΚΙΑ ΚΥΗΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΒΑΣΗ	ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ	☐ ΑΓΝΩΣΤΟ	☐ ΑΓΝΩΣΤΟ	ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ:
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟ:	☐ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	☐ ΦΥΣΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ	ΕΜΒΡΥΟΥ/ΒΡΕΦΟΥΣ		
*ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΠΙΠΛΟΚΗ ΠΟΥ ΣΗΜΕΙΩΝΕΤΑΙ ΑΝΩΘΕΝ, ΑΝΑΦΕΡΕΤΕ ΤΟ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΣΥΜΒΑΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΣ (ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ, ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ)					
ΦΥΛΟ:	ΒΑΡΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΓΕΝΝΗΣΗ:	ΜΗΚΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΓΕΝΝΗΣΗ:	ΠΕΡΙΜΕΤΡΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ:	ΚΛΙΜΑΚΑ ΑΡΓΑΡ:	
☐ ΑΡΡΕΝ ☐ ΘΗΛΥ	☐ / ☐ lbs/oz			1 Min.	5 Min.
☐ ΑΓΝΩΣΤΟ	☐ / ☐ γραμμάρια	☐ ίντσες	☐ εκατοστά	☐ ίντσες	☐ εκατοστά
☐ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΓΕΝΝΗΣΗ ΖΩΝΤΑΝΟΥ ΝΕΟΓΝΟΥ (ΠΡΟΧΩΡΗΣΤΕ ΣΤΟ ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ)					
☐ ΑΝΩΜΑΛΗ ΓΕΝΝΗΣΗ ΖΩΝΤΑΝΟΥ ΝΕΟΓΝΟΥ					
☐ ΘΑΝΑΤΟΣ ΕΜΒΡΥΟΥ ☐ ΘΑΝΑΤΟΣ ΝΕΟΓΝΟΥ (ΕΑΝ ΚΑΠΟΙΟ ΙΣΧΥΕΙ, ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΤΕ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΕΝΟΤΗΤΕΣ)					
☐ ΠΡΩΩΡΗ ☐ ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΘΕΣΜΙΑΣ ☐ ΠΕΡΑΝ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΜΙΑΣ			ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΣΥΓΓΕΝΩΝ ΔΙΑΜΑΡΤΙΩΝ/ΓΕΝΕΤΙΚΩΝ ΑΝΩΜΑΛΙΩΝ:		
☐ ΜΙΚΡΟΣΩΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΙΚΙΑ ΚΥΗΣΗΣ			☐ ΟΧΙ ☐ ΝΑΙ ☐ ΑΓΝΩΣΤΟ		
☐ ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΚΗ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΜΕΝΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ			ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ:		
☐ ΣΥΝΔΡΟΜΟ ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΕ ΝΕΟΓΝΟ			ΠΡΟΓΕΝΕΣΤΕΡΕΣ ΚΥΗΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΓΓΕΝΕΙΣ ΔΙΑΜΑΡΤΙΕΣ/ΓΕΝΕΤΙΚΕΣ ΑΝΩΜΑΛΙΕΣ:		
☐ ΔΥΣΜΟΡΦΙΑ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ ΠΑΡΑΚΑΤΩ)			☐ ΟΧΙ ☐ ΝΑΙ		
☐ ΜΕΤΑΓΕΝΝΗΤΙΚΕΣ/ΝΕΟΓΝΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ (Π.Χ. ΠΕΡΙΓΕΝΝΗΤΙΚΗ ΑΣΦΥΞΙΑ, ΛΟΙΜΩΞΗ, ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗ ΔΥΣΧΕΡΕΙΑ) (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ):			#ΤΥΠΟ:		
ΘΑΝΑΤΟΣ ΕΜΒΡΥΟΥ			ΠΡΟΓΕΝΕΣΤΕΡΕΣ ΓΕΝΝΗΣΕΙΣ		
☐ ΕΚΤΟΠΟ ☐ ΑΠΟΒΟΛΗ/ΑΥΘΟΡΜΗΤΗ ΑΠΟΒΟΛΗ ☐ ΓΕΝΝΗΣΗ ΝΕΚΡΟΥ ΕΜΒΡΥΟΥ			ΝΕΚΡΩΝ ΕΜΒΡΥΩΝ:		
☐ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙΣΑ ΑΠΟΒΟΛΗ/ΕΠΙΛΕΚΤΙΚΟΣ ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ			ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ		
ΝΕΚΡΩΣΙΑ/ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ			#		
ΘΑΝΑΤΟΣ ΝΕΟΓΝΟΥ:			ΠΡΟΓΕΝΕΣΤΕΡΕΣ ΑΥΘΟΡΜΗΤΕΣ ΑΠΟΒΟΛΕΣ:		
ΑΙΤΙΟ:			ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ		
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:			#		
☐ ΟΧΙ ☐ ΝΑΙ ☐ ΑΓΝΩΣΤΟ			ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΥΗΣΗΣ:		
ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ:			ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ (Π.Χ. IVF):		
ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ			☐ ΟΧΙ ☐ ΝΑΙ ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ:		
ΠΕΡΙΓΡΑΨΤΕ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΣΥΓΓΕΝΕΙΣ ΔΙΑΜΑΡΤΙΕΣ/ΑΝΩΜΑΛΙΕΣ, ΣΩΜΑΤΙΚΕΣ ΑΝΩΜΑΛΙΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΕΜΒΡΥΙΚΕΣ/ΝΕΟΓΝΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ:					
ΑΙΤΙΟΤΗΤΑ (ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΜΕΛΕΤΕΣ)					
ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΗ, ΗΤΑΝ Η ΑΝΩΜΑΛΙΑ/ΤΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ(Ο) ΜΕ ΤΟ ΥΠΟ ΜΕΛΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟ: ☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ(Ο) ☐ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ(Ο)					
ΕΑΝ ΗΤΑΝ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ(Ο), ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΣΧΟΛΙΑΣΤΕ ΕΠΙ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟΥ(ΩΝ) ΣΥΜΒΑΝΤΟΣ(ΩΝ) ΚΑΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ(ΩΝ) ΑΓΩΓΗΣ(ΩΝ) ΠΑΡΑΚΑΤΩ:					
ΕΑΝ ΗΤΑΝ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ(Ο), ΥΠΟΔΕΙΞΤΕ ΠΟΥ ΑΠΟΔΙΔΕΤΑΙ Η ΑΝΩΜΑΛΙΑ/ΤΟ ΙΑΤΡΙΚΟ ΠΡΟΒΛΗΜΑ:					

Φόρμα Παρακολούθησης Κύησης Μέρος III
(Παρακολούθηση Βρέφους)

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: (ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ, ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΝΤΡΟΥ & ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ)			ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ (ΜΟΝΟ ΑΒΒΙΟ)		ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ: (ΜΟΝΟ ΑΒΒΙΟ)	
ΤΡΕΧΟΥΣΑ ΗΛΙΚΙΑ ΒΡΕΦΟΥΣ:			ΜΟΝΑΔΕΣ ΗΛΙΚΙΑΣ:	☐ ΗΜΕΡΕΣ	☐ ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ	☐ ΜΗΝΕΣ
☐ ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑ		☐ ΣΗΜΕΙΩΘΗΚΑΝ ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ ΚΑΙ ΠΕΡΙΓΡΑΨΤΕ ΤΑ ΕΥΡΗΜΑΤΑ ΚΑΙ/Η ΤΙΣ ΕΠΙΚΕΙΜΕΝΕΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΙΣ, Π.Χ. ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ, ΠΑΡΑΠΕΜΠΤΙΚΑ Κ.ΛΠ.)				
ΑΙΤΙΟΤΗΤΑ (ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΟ ΓΙΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΜΕΛΕΤΕΣ): ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗ ΓΝΩΜΗ ΤΟΥ ΕΡΕΥΝΗΤΗ, ΗΤΑΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΤΑ ΠΡΟΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ΜΕ ΤΟ ΥΠΟ ΜΕΛΕΤΗ ΦΑΡΜΑΚΟ; ☐ ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ ☐ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ (ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ):						
ΜΗΤΡΙΚΟΣ ΘΗΛΑΣΜΟΣ:		☐ ΟΧΙ	☐ ΝΑΙ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ:		
ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΕΛΑΒΕ Η ΜΗΤΕΡΑ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΘΗΛΑΣΜΟ:		☐ ΟΧΙ	☐ ΝΑΙ	(ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ)		
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΟΣ:		☐ ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΑΒΒΙΟ	☐ ΑΛΛΟΣ ΧΟΡΗΓΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΑΒΒΙΟ		☐ ΑΛΛΟ*	
*ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ: (ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΕΠΙΛΕΓΕΙ ΤΟ «ΑΛΛΟ»)						
☐ ΙΑΤΡΟΣ		☐ ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΣ	☐ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΣ/ΝΟΣΟΚΟΜΟΣ		☐ ΑΛΛΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ	
☐ ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗΣ		☐ ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ	☐ ΑΛΛΟΣ ΜΗ-ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ			
ΠΡΟΣΩΠΟ ΠΟΥ ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΕΙ ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ (ΕΑΝ ΔΙΑΦΕΡΕΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΕΡΕΥΝΗΤΗ/ΧΟΡΗΓΟ):					ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:	
ΟΝΟΜΑ ΟΛΟΓΡΑΦΩΣ						
ΥΠΟΓΡΑΦΗ						
ΙΔΡΥΜΑ/ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ:						
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ:				ΠΟΛΗ:	ΝΟΜΟΣ/ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑ:	
ΤΑΧΥΔΡΟΜΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ:		ΧΩΡΑ:		ΤΗΛΕΦΩΝΟ:		
ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ EMAIL						
ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ/ΧΟΡΗΓΟΣ/ΑΛΛΟΣ:						
		ΕΠΙΘΕΤΟ				
		ΟΝΟΜΑ			ΑΡΧΙΚΟ ΜΕΣΑΙΟΥ ΟΝΟΜΑΤΟΣ	
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:				ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:		

Φόρμα Παρακολούθησης Κύησης – Συνοπτικές Οδηγίες

Η φόρμα παρακολούθησης κύησης θα συμπληρώνεται για όλες τις εν δυνάμει (επιβεβαιωμένη κύηση, προ τοκετού ή επιβεβαίωση συγγενούς ανωμαλίας) και αναδρομικές (όταν επιβεβαιωθεί η συγγενής ανωμαλία/δυσπλασία ή μετά τον τοκετό) αναφορές κύησης και εκβάσεις κυήσεων (γεννήσεις ζωντανών νεογνών: φυσιολογικές ή μη φυσιολογικές, θάνατος εμβρύου, νεογνικός θάνατος κ.λπ.). Λειτουργεί ως εργαλείο συλλογής δεδομένων και ερωτήσεων για την αναφορά κυήσεων και σχετικών πληροφοριών κυήσεων. Τα ΑΣ/ΣΑΣ για όλα τα άτομα/ασθενείς που αναφέρθηκαν σε σχέση με την κύηση (μαιευτικές επιπλοκές, μητρικές ιατρικές επιπλοκές κ.λπ.) πρέπει να αναφέρονται ξεχωριστά στις φόρμες ΑΣ/ΣΑΣ κλινικών ή μη παρεμβατικών δοκιμών ή στις φόρμες αυθόρμητων αναφορών ΑΣ/ΣΑΣ.

Φόρμα Παρακολούθησης Κύησης Μέρους I	Φόρμα Παρακολούθησης Κύησης Μέρους II	Φόρμα Παρακολούθησης Κύησης Μέρους III
Σε επιβεβαιωμένη κύηση	Όταν η έκβαση της κύησης είναι γνωστή	Όταν η έκβαση του βρέφους είναι γνωστή

Επιτηρητής κέντρου: Όταν επιβεβαιωθεί κύηση, συνεργαστείτε με τον διευθυντή του κέντρου ή τον κλινικό επιστημονικό υπεύθυνο για να διασφαλίσετε ότι ο ερευνητής ενημέρωσε το IRB/IEC ή τις υγειονομικές αρχές (εάν απαιτείται από την νομοθεσία).

- Διασφαλίστε ότι η τεκμηρίωση των ειδοποιήσεων κύησης που αποστέλλονται από τον ερευνητή στο IRB/IEC καταχωρείται στο αρχείο του ερευνητή στο κέντρο (OSIF) και στο R&D αρχείο της μελέτης.
- Σε χώρες όπου η διαχείριση των ενημερώσεων του IRB/IEC γίνεται από τον χορηγό, ο διευθυντής του κέντρου είναι υπεύθυνος να διασφαλίσει ότι η τεκμηρίωση όλων των ειδοποιήσεων κύησης που στάλθηκαν στο IRB/IEC καταχωρείται και στο R&D αρχείο της μελέτης.
- **Σημείωση:** Για την πατρική έκθεση στο φάρμακο σε αναφορές παρεμβατικών μελετών: Εάν δεν έχει υπογραφεί συναίνεση μετά από ενημέρωση από την έγκυο σύντροφο, τότε οι πληροφορίες του Μέρους I, του Μέρους II και του Μέρους III πρέπει να προέρχονται από το άρρεν άτομο και όχι από την ίδια την γυναίκα σύντροφο.

Πληροφορίες επικεφαλίδων για όλες οι σελίδες

Για τις μελέτες, τα «Στοιχεία ασθενούς» είναι ίδια με αυτά που χρησιμοποιούνται στο CRF και συμπληρώνονται με τον αριθμό πρωτοκόλλου, τον κωδικό κέντρου και τον κωδικό ασθενή π.χ. CV131- 345-234-1134

Για αυθόρμητες αναφορές, εισάγετε τον τοπικό κωδικό (εάν εφαρμόζεται) επάνω αριστερά και/ή στοιχεία ασθενούς (π.χ. αρχικά) εάν είναι διαθέσιμα ή αφήστε κενό

Τα Μέρη I, II και III θα συμπληρώνονται με την κατάλληλη επικεφαλίδα πληροφοριών στην κάθε σελίδα

Μέρος I - Σελίδα 1

Συμπληρώστε όλες τις ερωτήσεις για την «ΚΥΗΣΗ» ως το μόνο ανεπιθύμητο συμβάν. Άλλα ΣΑΣ που αναφέρονται σε σχέση με την κύηση (μαιευτικές επιπλοκές, μητρικές ιατρικές επιπλοκές κ.λπ.) αναφέρονται χωριστά, είτε στη φόρμα ΣΑΣ της κλινικής/ μη παρεμβατικής μελέτης, είτε στις φόρμες ΑΣ/ΣΑΣ αυθόρμητων αναφορών.

Μέρος I - Σελίδα 2: Φαρμακευτική αγωγή:

Σημειώστε κάθε αναφερόμενη φαρμακευτική αγωγή ξεχωριστά.
Σημειώστε εάν το φάρμακο συσχετίζεται με μητρική ή πατρική έκθεση.
Σημειώστε εάν το φάρμακο ταυτοποιήθηκε ως φάρμακο εκτός της μελέτης ή ως φάρμακο της μελέτης από τον ερευνητή ή τον αναφέροντα.

Τα φάρμακα της μελέτης περιλαμβάνουν τα υπό μελέτη φάρμακα (για μη παρεμβατικές μελέτες), το υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν (ΥΕΦΠ), τα συγκριτικά φάρμακα και τη βασική θεραπεία που προσδιορίζονται στο πρωτόκολλο.

Στη στήλη «Κύηση σχετιζόμενη με φαρμακευτική αγωγή»: Ελέγξτε εάν η κύηση σχετίζεται ή όχι με το φάρμακο. Πληροφορίες για τη δόσολογία: Για την οδό και την(τις) περίοδο(ους) έκθεσης στο φάρμακο, χρησιμοποιήστε τους κωδικούς που αναφέρονται στο κάτω μέρος της σελίδας. Για την(τις) περίοδο(ους) έκθεσης στο φάρμακο, συμπεριλάβετε όλα όσα ισχύουν.

Μέρος I - Σελίδα 3: Προγεννητικές διαγνωστικές εξετάσεις: Υποδείξτε εάν τα αποτελέσματα είναι επιπέδου αναφοράς σημειώνοντας το αντίστοιχο πεδίο. Διαφορετικά αφήστε αυτό το πεδίο κενό όταν παρέχετε τις σχετικές λεπτομέρειες. Προσδιορίστε τα αποτελέσματα των εξετάσεων (συμπεριλαμβάνοντας οποιαδήποτε σχετική μονάδα ή άλλο δεδομένο) και χρησιμοποιήστε τον χώρο κάτω από αυτήν την ενότητα για να περιγράψετε τα αποτελέσματα με περισσότερες λεπτομέρειες, εάν χρειάζεται.

Μέρος II - Έκβαση κύησης: Συμπληρώστε τα δεδομένα του τοκετού και της έκβασης όπως ζητούνται στο επάνω μέρος της σελίδας. Εάν η έκβαση αφορούσε πολλαπλές κυήσεις, συμπληρώστε μια ξεχωριστή φόρμα έκβασης για κάθε έμβρυο/βρέφος. Εάν η κύηση/έκβαση περιλάμβανε επιπλοκές τοκετού ή έκβασης, μαιευτικές επιπλοκές ή ιατρικές παθήσεις της μητέρας, προσδιορίστε τις εν συντομία. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν κάποια από τις επιπλοκές που αναφέρονται παραπάνω πληρούν τον ορισμό ενός ΣΑΣ (ή ενός ΑΣ για μη συμμετέχοντες σε μελέτη ασθενείς) αυτές θα πρέπει να αναφέρονται ξεχωριστά στις φόρμες ΣΑΣ κλινικών ή μη παρεμβατικών δοκιμών ή στις φόρμες αυθόρμητων αναφορών ΑΣ/ΣΑΣ. Εάν η έκβαση είναι «Φυσιολογική γέννηση ζωντανού νεογνού», επιλέξτε αυτό το πεδίο και προχωρήστε στην επόμενη σελίδα ή για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη έκβαση (ανώμαλη γέννηση ζωντανού νεογνού, εμβρυϊκός ή νεογνικός θάνατος) συμπληρώστε όλες τις ζητούμενες πληροφορίες στον μέγιστο δυνατό βαθμό.

Για τυχόν ανεπιθύμητες εκβάσεις (ανώμαλη γέννηση ζωντανού νεογνού, εμβρυϊκός ή νεογνικός θάνατος) συμπληρώστε όλες τις ζητούμενες πληροφορίες στον μέγιστο δυνατό βαθμό. Απαιτείται λεπτομερής αιτιολογική συσχέτιση από τον ερευνητή για οποιοδήποτε αναφορές από δοκιμές και πρέπει να παρέχεται όπως σημειώνεται στο κάτω μέρος αυτής της σελίδας.

