

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:	☐ 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	DOB PRI ZAČEĆU:	VISINA:	TEŽINA:	RASA:	
DATUM ROĐENJA:		 ☐ inča ☐ cm	 ☐ lb ☐ kg	☐ BJELKINJA ☐ CRNKINJA ☐ AZIJKA ☐ SJEVERNOAMERIČKA INDIJANKA ILI DOMOROTKINJA ALJASKE ☐ DOMOROTKINJA HAVAJA ILI STANOVNICA TIHOOCÉANSKIH OTOKA ☐ DOMOROTKINJA AUSTRALIJE ☐ STANOVNICA OTOKA TORRESOVA PROLAZA ☐ PRIPADNICA DRUGE RASE:	
BROJ TRUDNOĆA, UKLJUČUJUĆI OVU		BROJ PORODA		BROJ ŽIVORODENE 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 KORIŠTENJA 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

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):		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 - 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)			JESU LI KOD OVE TRUDNOĆE ZABILJEŽENE KOMPLIKACIJE TIJEKOM TRUDNOĆE I PORODA ILI MEDICINSKE TEGOBE U MAJKE/OCA?		
ZA SVAKI FETUS/NOVOROĐENČE ISPUNITI ZASEBAN OBRAZAC O ISHODU TRUDNOĆE DATUM ZAVRŠETKA TRUDNOĆE: GESTACIJSKA DOB PRI ISHODU TJEDANA ☐ NEPOZNATO Kliknuti ovdje za unos datuma			☐ NE ☐ DA* ☐ NEPOZNATO AKO DA, NAVESTI KOJE:		
UTVRĐENO NA TEMELJU: ☐ PORODNIČARSKIH PODATAKA ☐ FIZIKALNOG PREGLEDA FETUSA/NOVOROĐENČETA					
*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	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):			UROĐENE MANE / ANOMALIJE U OBITELJSKOJ ANAMNEZI: ☐ NE ☐ DA ☐ NEPOZNATO AKO DA, NAVESTI KOJE:		
SMRT FETUSA ☐ EKTOPICNA TRUDNOĆA ☐ SPONTANI POBAČAJ ☐ MRTVOROĐENČE ☐ INDUCIRANI POBAČAJ/ELEKTIVAN PREKID TRUDNOĆE OBDUKCIJSKO/PATOLOŠKO IZVJEŠĆE ☐ NE ☐ DA ☐ NEPOZNATO			PRETHODNE TRUDNOĆE S UROĐENIM MANAMA / ANOMALIJAMA: ☐ NE ☐ DA AKO DA, NAVESTI BROJ/VRSTU:		
SMRT NOVOROĐENČETA: UZROK: DATUM:			PRETHODNA MRTVOROĐENČAD: ☐ NE ☐ DA AKO DA, NAVESTI BROJ:		
ABNORMALNOSTI POSTELJICE ☐ NE ☐ DA ☐ NEPOZNATO AKO DA, NAVESTI KOJE: DOSTUPNO PATOLOŠKO IZVJEŠĆE? ☐ NE ☐ DA ☐ NEPOZNATO			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 PRIPIISANI:					

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	
☐ 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 obavješćavanje 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 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.