

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: <i>(ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ, ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΝΤΡΟΥ & ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ)</i>		ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ (ΜΟΝΟ ΒΜS)		ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ: (ΜΟΝΟ ΒΜS)	
BMS ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ <i>(ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΒΜS)</i>		WWPS ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΑΡΑΛΑΒΗΣ <i>(ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΒΜS)</i>			
ΕΙΔΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:		<input type="checkbox"/> ΑΥΘΟΡΜΗΤΗ Ή	<input type="checkbox"/> ΜΕΛΕΤΗ	ΧΩΡΑ*	
		<input type="checkbox"/> ΑΡΧΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ Ή	<input type="checkbox"/> ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ	*Εάν η χώρα του περιστατικού ήταν το Ην. Βασίλειο, διευκρινίστε παρακάτω εάν πρόκειται για τη Βόρεια Ιρλανδία Ναι <input type="checkbox"/> Όχι <input type="checkbox"/>	
ΣΥΜΒΑΝ: ΚΥΗΣΗ					
ΤΥΠΟΣ ΕΚΘΕΣΗΣ: <input type="checkbox"/> ΜΗΤΡΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ Ή <input type="checkbox"/> ΠΑΤΡΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ					
ΓΙΑ ΠΑΤΡΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ ΣΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΜΟΝΟ: ΕΙΧΕ ΥΠΟΓΡΑΦΕΙ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΚΥΟ ΣΥΝΤΡΟΦΟ ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΝΑΙΝΕΣΗΣ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ;					Όχι <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/>
ΕΑΝ ΟΧΙ, ΕΙΧΕ Ο ΑΡΡΕΝ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑΣ ΠΑΡΑΣΧΕΙ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΤΗΣ ΚΥΗΣΗΣ;					Όχι <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/>
ΕΙΔΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:		<input type="checkbox"/> ΠΡΟΟΠΤΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ Ή		<input type="checkbox"/> ΑΝΑΔΡΟΜΙΚΗ ΑΝΑΦΟΡΑ	
ΠΡΟΕΚΥΨΑΝ ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΑ ΜΗΤΡΙΚΑ/ΠΑΤΡΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ;				Όχι <input type="checkbox"/> Ναι <input type="checkbox"/>	
ΕΑΝ ΝΑΙ, ΑΝΑΦΕΡΕΤΕ ΤΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΣ (ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ, ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ)					
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΜΗΤΕΡΑΣ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ:	ΗΛΙΚΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΥΛΛΗΨΗ	ΥΨΟΣ: <input type="checkbox"/> ίντσες <input type="checkbox"/> εκατοστά	ΒΑΡΟΣ: <input type="checkbox"/> lb <input type="checkbox"/> kg	ΦΥΛΗ: <input type="checkbox"/> ΚΑΥΚΑΣΙΑ <input type="checkbox"/> ΑΦΡΙΚΑΝΙΚΗ <input type="checkbox"/> ΑΣΙΑΤΙΚΗ <input type="checkbox"/> ΙΝΔΙΑΝΟΙ ΤΗΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ Ή ΙΘΑΓΕΝΕΙΣ ΤΗΣ ΑΛΑΣΚΑΣ <input type="checkbox"/> ΓΗΓΕΝΗΣ ΚΑΤΟΙΚΟΣ ΤΗΣ ΧΑΒΑΗΣ Ή ΑΛΛΟΥ ΝΗΣΙΟΥ ΤΟΥ ΕΙΡΗΝΙΚΟΥ <input type="checkbox"/> ΑΒΟΡΙΓΙΝΕΣ <input type="checkbox"/> ΝΗΣΙΩΤΕΣ ΤΟΥ ΠΟΡΘΜΟΥ ΤΟΡΕΣ <input type="checkbox"/> 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:	ΤΥΠΟΣ ΔΟΚΙΜΑΣΙΑΣ: <input type="checkbox"/> ΟΡΟΥ <input type="checkbox"/> ΟΥΡΩΝ	
ΕΚΤΙΜΩΜΕΝΗ ΗΛΙΚΙΑ ΚΥΗΣΗΣ ΟΤΑΝ ΔΙΑΓΝΩΣΘΗΚΕ Η ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ:		ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ	ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟ:	<input type="checkbox"/> ΥΠΕΡΧΟΣ ΕΜΒΡΥΟΥ	<input type="checkbox"/> ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟ ΤΕΡ
ΜΕΘΟΔΟΣ ΑΝΤΙΣΥΛΛΗΨΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΥΛΛΗΨΗ:		<input type="checkbox"/> ΟΧΙ	<input type="checkbox"/> ΝΑΙ	<input type="checkbox"/> ΑΓΝΩΣΤΟ	(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 BMS)				ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ: (ΜΟΝΟ BMS)	
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. <input type="text"/> ΕΝΔΕΙΞΗ <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ <input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ΚΥΚΛΟΣ #:	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> ΜΗΤΡΙΚΗ Ή <input type="checkbox"/> ΠΑΤΡΙΚΗ <input type="checkbox"/> ΕΚΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ Ή <input type="checkbox"/> ΜΕΛΕΤΗ						ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/> ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ	<input type="checkbox"/>
2. <input type="text"/> ΕΝΔΕΙΞΗ <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ <input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ΚΥΚΛΟΣ #:	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> ΜΗΤΡΙΚΗ Ή <input type="checkbox"/> ΠΑΤΡΙΚΗ <input type="checkbox"/> ΕΚΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ Ή <input type="checkbox"/> ΜΕΛΕΤΗ						ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/> ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ	<input type="checkbox"/>
3. <input type="text"/> ΕΝΔΕΙΞΗ <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ <input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ΚΥΚΛΟΣ #:	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> ΜΗΤΡΙΚΗ Ή <input type="checkbox"/> ΠΑΤΡΙΚΗ <input type="checkbox"/> ΕΚΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ Ή <input type="checkbox"/> ΜΕΛΕΤΗ						ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/> ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ	<input type="checkbox"/>
4. <input type="text"/> ΕΝΔΕΙΞΗ <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ <input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ΚΥΚΛΟΣ #:	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> ΜΗΤΡΙΚΗ Ή <input type="checkbox"/> ΠΑΤΡΙΚΗ <input type="checkbox"/> ΕΚΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ Ή <input type="checkbox"/> ΜΕΛΕΤΗ						ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/> ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ	<input type="checkbox"/>
5. <input type="text"/> ΕΝΔΕΙΞΗ <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ <input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ΚΥΚΛΟΣ #:	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> ΜΗΤΡΙΚΗ Ή <input type="checkbox"/> ΠΑΤΡΙΚΗ <input type="checkbox"/> ΕΚΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ Ή <input type="checkbox"/> ΜΕΛΕΤΗ						ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/> ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ	<input type="checkbox"/>
6. <input type="text"/> ΕΝΔΕΙΞΗ <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ <input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ΚΥΚΛΟΣ #:	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> ΜΗΤΡΙΚΗ Ή <input type="checkbox"/> ΠΑΤΡΙΚΗ <input type="checkbox"/> ΕΚΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ Ή <input type="checkbox"/> ΜΕΛΕΤΗ						ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/> ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ	<input type="checkbox"/>
7. <input type="text"/> ΕΝΔΕΙΞΗ <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ <input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ΚΥΚΛΟΣ #:	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> ΜΗΤΡΙΚΗ Ή <input type="checkbox"/> ΠΑΤΡΙΚΗ <input type="checkbox"/> ΕΚΤΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ Ή <input type="checkbox"/> ΜΕΛΕΤΗ						ΑΘΡΟΙΣΤΙΚΗ ΔΟΣΗ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	<input type="checkbox"/>
						<input type="checkbox"/> ΣΥΝΕΧΙΖΕΤΑΙ	<input type="checkbox"/>

* 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^ο ΤΡΙΜΗΝΟ

2 = 2^ο ΤΡΙΜΗΝΟ

3 = 3^ο ΤΡΙΜΗΝΟ

4 = ΤΟΚΕΤΟΣ & ΓΕΝΝΗΣΗ

5 = ΑΓΝΩΣΤΟ

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: (ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ, ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΝΤΡΟΥ & ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ)		ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ (ΜΟΝΟ ΒΜS)		ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ: (ΜΟΝΟ ΒΜS)	
ΠΡΟΓΕΝΝΗΤΙΚΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ		ΕΠΙΠΕΔΟ ΑΝΑΦΟΡΑΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΕΞΕΤΑΣΕΩΝ ΜΕ ΜΟΝΑΔΕΣ	ΕΥΡΟΣ ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΩΝ ΤΙΜΩΝ ΚΑΤΩΤΑΤΗ
		<input type="checkbox"/>			ΑΝΩΤΑΤΗ
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
		<input type="checkbox"/>			
ΛΕΠΤΟΜΕΡΗΣ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ, ΚΑΤΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ:					
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΟΣ: <input type="checkbox"/> ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΒΜS <input type="checkbox"/> ΑΛΛΟΣ ΧΟΡΗΓΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ ΒΜS <input type="checkbox"/> ΑΛΛΟ*					
*ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ: (ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΕΠΙΛΕΓΕΙ ΤΟ «ΑΛΛΟ»)					
<input type="checkbox"/> ΙΑΤΡΟΣ		<input type="checkbox"/> ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΣ		<input type="checkbox"/> ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΣ/ΝΟΣΟΚΟΜΟΣ	
<input type="checkbox"/> ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗΣ		<input type="checkbox"/> ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ		<input type="checkbox"/> ΑΛΛΟΣ 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/ΑΛΛΟΣ:					
			ΕΠΙΘΕΤΟ		
			ΟΝΟΜΑ		ΑΡΧΙΚΟ ΜΕΣΑΙΟΥ ΟΝΟΜΑΤΟΣ
ΥΠΟΓΡΑΦΗ:			ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ:		

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: (ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ, ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΝΤΡΟΥ & ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ)		ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ (ΜΟΝΟ BMS)	ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ: (ΜΟΝΟ BMS)
ΕΚΒΑΣΗ ΚΥΗΣΗΣ:	ΤΡΟΠΟΣ ΤΟΚΕΤΟΥ: _____	ΤΟΚΕΤΟΣ/ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΤΟΚΕΤΟΥ	<input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΝΑΙ* ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ _____
<input type="checkbox"/> ΜΟΝΗ ΚΥΟΦΟΡΙΑ <input type="checkbox"/> ΠΟΛΛΑΠΛΗ ΚΥΟΦΟΡΙΑ (# <input type="checkbox"/> εκ <input 2"="" style="font-size: small;" type="checkbox/>)</td> <td colspan="/> ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΚΥΗΣΗΣ, ΣΥΝΕΒΗΣΑΝ ΜΑΙΕΥΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ Ή ΜΗΤΡΙΚΕΣ/ΠΑΤΡΙΚΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΠΑΘΗΣΕΙΣ:			
ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΤΕ ΜΙΑ ΦΟΡΜΑ ΕΚΒΑΣΗΣ ΑΝΑ ΕΜΒΡΥΟ/ΒΡΕΦΟΣ		<input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΝΑΙ*	
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΚΥΗΣΗΣ:	ΗΛΙΚΙΑ ΚΥΗΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΚΒΑΣΗ	ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ	<input type="checkbox"/> ΑΓΝΩΣΤΟ
Πατήστε εδώ για να εισάγετε ημερομηνία.	ΑΣΙΟΛΟΓΗΣΗ ΑΠΟ:	<input type="checkbox"/> ΜΑΙΕΥΤΙΚΗ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ	<input type="checkbox"/> ΦΥΣΙΚΗ ΕΞΕΤΑΣΗ ΕΜΒΡΥΟΥ/ΒΡΕΦΟΥΣ
*ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΠΙΠΛΟΚΗ ΠΟΥ ΣΗΜΕΙΩΝΕΤΑΙ ΑΝΩΘΕΝ, ΑΝΑΦΕΡΕΤΕ ΤΟ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΟ ΣΥΜΒΑΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΩΣ (ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ, ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΤΙΣ ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ)			
ΦΥΛΟ: <input type="checkbox"/> ΑΡΡΕΝ <input type="checkbox"/> ΘΗΛΥ	ΒΑΡΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΓΕΝΝΗΣΗ: <input type="checkbox"/> / <input type="checkbox"/> lbs/oz <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> γραμμάρια	ΜΗΚΟΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΓΕΝΝΗΣΗ: <input type="checkbox"/> ίντσες <input type="checkbox"/> εκατοστά	ΠΕΡΙΜΕΤΡΟΣ ΚΕΦΑΛΗΣ: <input type="checkbox"/> ίντσες <input type="checkbox"/> εκατοστά
<input type="checkbox"/> ΑΓΝΩΣΤΟ			ΚΛΙΜΑΚΑ ΑΡΓΑΡ: 1 Min. 5 Min.
<input type="checkbox"/> ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΗ ΓΕΝΝΗΣΗ ΖΩΝΤΑΝΟΥ ΝΕΟΓΝΟΥ (ΠΡΟΧΩΡΗΣΤΕ ΣΤΟ ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ)			
<input type="checkbox"/> ΑΝΩΜΑΛΗ ΓΕΝΝΗΣΗ ΖΩΝΤΑΝΟΥ <input type="checkbox"/> ΘΑΝΑΤΟΣ ΕΜΒΡΥΟΥ <input type="checkbox"/> ΘΑΝΑΤΟΣ ΝΕΟΓΝΟΥ (ΕΑΝ ΚΑΠΟΙΟ ΙΣΧΥΕΙ, ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΤΕ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΕΝΟΤΗΤΕΣ) ΝΕΟΓΝΟΥ			
<input type="checkbox"/> ΠΡΩΟΡΗ <input type="checkbox"/> ΕΝΤΟΣ ΠΡΟΘΕΣΜΙΑΣ <input type="checkbox"/> ΠΕΡΑΝ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΣΜΙΑΣ	ΟΙΚΟΓΕΝΕΙΑΚΟ ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΣΥΓΓΕΝΩΝ ΔΙΑΜΑΡΤΙΩΝ/ΓΕΝΕΤΙΚΩΝ ΑΝΩΜΑΛΙΩΝ:		
<input type="checkbox"/> ΜΙΚΡΟΣΩΜΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΗΛΙΚΙΑ ΚΥΗΣΗΣ <input type="checkbox"/> ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΚΗ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΜΕΝΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗ <input type="checkbox"/> ΣΥΝΔΡΟΜΟ ΔΙΑΚΟΠΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ ΣΕ ΝΕΟΓΝΟ <input type="checkbox"/> ΔΥΣΜΟΡΦΙΑ (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ ΠΑΡΑΚΑΤΩ) <input type="checkbox"/> ΜΕΤΑΓΕΝΝΗΤΙΚΕΣ/ΝΕΟΓΝΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ (Π.Χ. ΠΕΡΙΓΕΝΝΗΤΙΚΗ ΑΣΦΥΞΙΑ, ΛΟΙΜΩΞΗ, ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗ ΔΥΣΧΕΡΕΙΑ) (ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ): _____	<input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΑΓΝΩΣΤΟ ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ: ΠΡΟΓΕΝΕΣΤΕΡΕΣ ΚΥΗΣΕΙΣ ΜΕ ΣΥΓΓΕΝΕΙΣ ΔΙΑΜΑΡΤΙΕΣ/ΓΕΝΕΤΙΚΕΣ ΑΝΩΜΑΛΙΕΣ: _____ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΝΑΙ		
ΘΑΝΑΤΟΣ ΕΜΒΡΥΟΥ	ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ #/ΤΥΠΟ: _____		
<input type="checkbox"/> ΕΚΤΟΠΟ <input type="checkbox"/> ΑΠΟΒΟΛΗ/ΑΥΘΟΡΜΗΤΗ ΑΠΟΒΟΛΗ <input type="checkbox"/> ΓΕΝΝΗΣΗ ΝΕΚΡΟΥ ΕΜΒΡΥΟΥ	ΠΡΟΓΕΝΕΣΤΕΡΕΣ ΓΕΝΝΗΣΕΙΣ ΝΕΚΡΩΝ ΕΜΒΡΥΩΝ: _____ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΝΑΙ		
<input type="checkbox"/> ΠΡΟΚΛΗΘΕΙΣΑ ΑΠΟΒΟΛΗ/ΕΠΙΠΛΕΚΤΙΚΟΣ ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΣ	ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ #: ΠΡΟΓΕΝΕΣΤΕΡΕΣ ΑΥΘΟΡΜΗΤΕΣ _____ <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΝΑΙ		
ΝΕΚΡΟΦΙΑ/ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ	<input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΑΓΝΩΣΤΟ	ΑΠΟΒΟΛΕΣ: _____ ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ #: ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΗΓΟΥΜΕΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ ΚΥΗΣΗΣ: _____	
ΘΑΝΑΤΟΣ ΝΕΟΓΝΟΥ:	ΑΙΤΙΟ: _____	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: _____	ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ (Π.Χ. IVF): <input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΝΑΙ ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ: _____
ΑΝΩΜΑΛΙΕΣ ΠΛΑΚΟΥΝΤΑ	<input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΑΓΝΩΣΤΟ	ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ: _____	
ΔΙΑΘΕΣΙΜΗ ΠΑΘΟΛΟΓΟΑΝΑΤΟΜΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ	<input type="checkbox"/> ΟΧΙ <input type="checkbox"/> ΝΑΙ <input type="checkbox"/> ΑΓΝΩΣΤΟ	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: :		<input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ(Ο)	<input type="checkbox"/> 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:			

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: (ΓΙΑ ΜΕΛΕΤΕΣ, ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟΥ, ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΝΤΡΟΥ & ΚΩΔΙΚΟΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ)		ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ (ΜΟΝΟ BMS)		ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ: (ΜΟΝΟ BMS)	
ΤΡΕΧΟΥΣΑ ΗΛΙΚΙΑ ΒΡΕΦΟΥΣ:		ΜΟΝΑΔΕΣ ΗΛΙΚΙΑΣ:		<input type="checkbox"/> ΗΜΕΡΕΣ	<input type="checkbox"/> ΕΒΔΟΜΑΔΕΣ
<input type="checkbox"/> ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΒΛΗΜΑ		<input type="checkbox"/> 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; <input type="checkbox"/> ΜΗ ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ <input type="checkbox"/> ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΑ (ΠΑΡΑΚΑΛΩ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ):					
ΜΗΤΡΙΚΟΣ ΘΗΛΑΣΜΟΣ:		<input type="checkbox"/> ΟΧΙ	<input type="checkbox"/> ΝΑΙ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ:	
ΦΑΡΜΑΚΑ ΠΟΥ ΕΛΑΒΕ Η ΜΗΤΕΡΑ ΚΑΤΑ ΤΟΝ ΘΗΛΑΣΜΟ:		<input type="checkbox"/> ΟΧΙ	<input type="checkbox"/> ΝΑΙ	(ΕΑΝ ΝΑΙ, ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΤΕ)	
ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΟΣ:		<input type="checkbox"/> ΕΡΕΥΝΗΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ BMS	<input type="checkbox"/> ΑΛΛΟΣ ΧΟΡΗΓΟΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΕΚΤΟΣ ΤΗΣ BMS	<input type="checkbox"/> ΑΛΛΟ*	
*ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ: (ΣΥΜΠΛΗΡΩΝΕΤΑΙ ΜΟΝΟ ΕΑΝ ΕΧΕΙ ΕΠΙΛΕΓΕΙ ΤΟ «ΑΛΛΟ»)					
<input type="checkbox"/> ΙΑΤΡΟΣ		<input type="checkbox"/> ΦΑΡΜΑΚΟΠΟΙΟΣ	<input type="checkbox"/> ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΣ/ΝΟΣΟΚΟΜΟΣ	<input type="checkbox"/> ΑΛΛΟΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ	
<input type="checkbox"/> ΚΑΤΑΝΑΛΩΤΗΣ		<input type="checkbox"/> ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ	<input type="checkbox"/> 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 Μέρος I	Φόρμα Παρακολούθησης Κύησης Μέρος II	Φόρμα Παρακολούθησης Κύησης Μέρος 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 δοσολογία: 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 οποιοσδήποτε αναφορές από δοκιμές και πρέπει να παρέχεται όπως σημειώνεται στο κάτω μέρος αυτής της σελίδας.