

Study number:

Date of inclusion: ____/____/____

Patient sticker/label;
OR:
Patient name: _____ +
Patient ID: _____

DUTCH ICH Surgery trial (pilot) SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAE) CRF

SAE number: 1/2/3/3/4/5/6/7/8/9/10

General information

Name investigator: _____ Signature investigator: _____

Date of report: ____/____/____ DD/MM/YYYY

Description of (S)AE (in Dutch or English):

Date of SAE onset

Date: ____/____/____ DD/MM/YYYY

Neurological deterioration and/or neuroimaging

Neurological deterioration of 4 points or more on NIHSS? No Yes
Neurological deterioration of 2 points or more on **one NIHSS Item**? No Yes
Was there neuroimaging performed for this SAE/ Neurological deterioration? No Yes

(Serious) Adverse Event category, please choose one:

- 0 – Results in death
- 1 - Life threatening (at the time of event)
- 2 - Requires prolonged hospitalization
- 3 – Results in persistent or significant disability or incapacity
- 5 - Other, please specify: _____
- 6 - Not listed above (i.e. not a **serious** adverse event)

SAE expected?

An SAE is 'expected' if this is one of the known side effects of the study medication or one of the common (potentially) serious complications after stroke as listed in appendices 8 and 9 of the study protocol.
If No: please report the unexpected SAE within 24 hours.

No Yes

Select most likely cause for (S)AE, please choose one:

- 0 – Intracerebral hemorrhage progression
- 1 – Intracerebral hemorrhage (other location, symptomatic)
- 2 – Ischemic stroke
- 3 – Subdural/epidural hematoma
- 4 – Extracranial hemorrhage (e.g. gastro-intestinal)
- 5 – Cardiac ischemia
- 6 – Allergic reaction
- 7 – Pneumonia
- 8 – Intracranial infection
- 9 – Postoperative site infection
- 10- Other infection: _____
- 11- Multi-organ failure
- 12- Deep venous thrombosis or pulmonary embolism
- 13- Seizure(s)
- 14- Other: _____
- 15- Unknown

Was there another cause for (S)AE, you may choose multiple

- No Yes:
- 0 – Intracerebral hemorrhage progression
 - 1 – Intracerebral hemorrhage (other location symptomatic)
 - 2 – Ischemic stroke
 - 3 – Subdural/epidural hematoma
 - 4 – Extracranial hemorrhage (e.g. gastro-intestinal)
 - 5 – Cardiac ischemia
 - 6 – Allergic reaction
 - 7 – Pneumonia
 - 8 – Intracranial infection
 - 9 – Postoperative site infection
 - 10- Other infection: _____
 - 11- Multi-organ failure
 - 12- Deep venous thrombosis or pulmonary embolism
 - 13- Seizure(s)
 - 14- Other: _____
 - 15- Unknown

Relationship with the study treatment

- 0 - None
- 1 - Unlikely
- 2 - Possible
- 3 - Probable
- 4 - Definite

Actions regarding the study treatment:

- 0 - None
- 1 - Interrupted
- 2 - Discontinued
- 3 - Other, please specify: _____

Outcome

- 0 - Resolved without sequela(e) date: ____/____/____ DD/MM/YYYY
- 1 - Resolved with sequela(e) date: ____/____/____ DD/MM/YYYY and describe sequela(e): _____
- 2 - Ongoing (pending)
- 3 - Death date: ____/____/____ DD/MM/YYYY

Additional (S)AE forms are available on the website: dutch-ich.nl



Study number: Date of inclusion: ____/____/____

Patient sticker/label;

OR:

Patient name: _____ +

Patient ID: _____

Wat is een SAE?

SAE is de afkorting van Serious Adverse Event. Een SAE is een ongewenst medisch voorval bij een patiënt of proefpersoon dat niet noodzakelijk een oorzakelijk verband heeft met de behandeling en dat:

- dodelijk is, en/of
- levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, en/of
- opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, en/of
- blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, en/of
- zich uit in een aangeboren afwijking of misvorming

Een patiënt kan meerdere SAE's hebben gedurende de follow-up periode van 3 maanden. Het terugplaatsen van een botlap is een SAE, omdat de patiënt opnieuw moet worden opgenomen in het ziekenhuis. Mocht de patiënt een verkeersongeluk krijgen en moeten worden opgenomen vanwege een operatie van bijvoorbeeld de heup, dan is het wederom een SAE. De dood is per definitie een SAE, ook al is de doodsoorzaak niet gerelateerd aan de studie/het infarct. Hieronder geven we enkele voorbeelden van SAE's.