

Obrazac za praćenje trudnoće - I. dio
(informacije prije poroda)

Izvjestaje o trudnoći treba ODMAH poslati lokalnom predstavniku nositelja odobrenja:
Swixx Biopharma d.o.o.
E-mail: medinfo.croatia@swixxbiopharma.com

| | | | | | | |
|---|---|---|---|--|--|--|
| IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA BOLESNIKA: (ZA ISPITIVANJA; MORA UKLJUČIVATI OZNAKU PLANA ISPITIVANJA, ISPITIVAČKOG MJESTA I ISPITANIKA) | | BROJ SLUČAJA (SAMO BMS) | | OZNAKA DRŽAVE: (SAMO BMS) | | |
| DATUM ZAPRIMANJA U BMS (SAMO ZA BMS) | | DATUM ZAPRIMANJA U WWPS (SAMO ZA BMS) | | | | |
| VRSTA PRIJAVE: | <input type="checkbox"/> SPONTANA PRIJAVA ILI | <input type="checkbox"/> PRIJAVA IZ ISPITIVANJA | DRŽAVA* | | | |
| | <input type="checkbox"/> INICIJALNA PRIJAVA ILI | <input type="checkbox"/> NASTAVNA PRIJAVA | *Ako je događaj zabilježen u UK-u, u nastavku navesti radi li se o Sjevernoj Irskoj. Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> | | | |
| DOGAĐAJ: TRUDNOĆA | | | | | | |
| VRSTA IZLOŽENOSTI: <input type="checkbox"/> IZLOŽENOST MAJKE LIJEKU ILI <input type="checkbox"/> IZLOŽENOST OCA LIJEKU | | | | | | |
| SAMO U SLUČAJU IZLOŽENOSTI OCA LIJEKU: JE LI POTPISAN INFORMIRANI PRISTANAK ZA TRUDNU PARTNERICU? <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA | | | | | | |
| AKO NIJE, JESU LI SVE INFORMACIJE ZA PRAĆENJE TRUDNOĆE U NASTAVKU DOBIVENE OD ISPITANIKA? <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA | | | | | | |
| VRSTA PRIJAVE: <input type="checkbox"/> PROSPEKTIVNA PRIJAVA ILI <input type="checkbox"/> RETROSPEKTIVNA PRIJAVA | | | | | | |
| JE LI U MAJKE / OCA ZABILJEŽEN NEKI DRUGI ŠTETNI DOGAĐAJ? <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA | | | | | | |
| AKO JE, ŠTETNE DOGAĐAJE TREBA PRIJAVITI NA ODGOVARAJUĆI NAČIN (ZA PRIJAVE U SKLOPU ISPITIVANJA VIDJETI SPECIFIČNE UPUTE ZA ISPITIVANJA) | | | | | | |
| PODACI O MAJCI DATUM ROĐENJA: | | DOB PRI ZAČEĆU: | VISINA: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> inča <input type="checkbox"/> cm | TEŽINA: <input type="text"/> <input type="checkbox"/> lb <input type="checkbox"/> kg | RASA: | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> BJELKINJA <input type="checkbox"/> CRNKINJA <input type="checkbox"/> AZIJKA | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> SJEVERNOAMERIČKA INDIJANKA ILI DOMOROTKINJA ALJASKE | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> DOMOROTKINJA HAVAJA ILI STANOVNICA TIHOOCANSKIH OTOKA | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> DOMOROTKINJA AUSTRALIJE <input type="checkbox"/> STANOVNICA OTOKA TORRESOVA PROLAZA | |
| | | | | | <input type="checkbox"/> PRIPADNICA DRUGE RASE: <input type="text"/> | |
| BROJ TRUDNOĆA, UKLJUČUJUĆI OVU | | | BROJ PORODA | BROJ ŽIVOROĐENE DJECE | | |
| DATUM ZADNJE MJESEČNICE: | | PRIBLIŽAN DATUM ZAČEĆA: | DATUM POTVRDE TRUDNOĆE: | UZORAK NA KOJEM JE PROVEDEN TEST: <input type="checkbox"/> SERUM <input type="checkbox"/> MOKRAĆA | | |
| PROCIJENJENA GESTACIJSKA DOB PRI DIJAGNOZI TRUDNOĆE: | | <input type="text"/> TJEDANA | UTVRĐENO NA TEMELJU: | <input type="checkbox"/> ULTRAZVUČNOG PREGLEDA <input type="checkbox"/> DATUMA ZADNJE MJESEČNICE | | |
| JE LI U TRENUTKU ZAČEĆA KORIŠTENA KONTRACEPCIJA: <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> 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 (SAMO BMS) | | | | OZNAKA DRŽAVE: (SAMO BMS) | | |
|--|--|---|-----------------|---------------------|----------------|---------------------------------|--|------------------------------------|
| 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. | <input style="width: 100%;" type="text"/> INDIKACIJA <input type="checkbox"/> MAJKA ILI <input type="checkbox"/> OTAC <input type="checkbox"/> IZVAN ISPITIVANJA ILI <input type="checkbox"/> U ISPITIVANJU | <input type="checkbox"/> NIJE POVEZANA <input type="checkbox"/> POVEZANA | | | | | BROJ CIKLUSA: <input style="width: 100%;" type="text"/> KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input type="checkbox"/> U TIJEKU |
| 2. | <input style="width: 100%;" type="text"/> INDIKACIJA <input type="checkbox"/> MAJKA ILI <input type="checkbox"/> OTAC <input type="checkbox"/> IZVAN ISPITIVANJA ILI <input type="checkbox"/> U ISPITIVANJU | <input type="checkbox"/> NIJE POVEZANA <input type="checkbox"/> POVEZANA | | | | | BROJ CIKLUSA: <input style="width: 100%;" type="text"/> KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input type="checkbox"/> U TIJEKU |
| 3. | <input style="width: 100%;" type="text"/> INDIKACIJA <input type="checkbox"/> MAJKA ILI <input type="checkbox"/> OTAC <input type="checkbox"/> IZVAN ISPITIVANJA ILI <input type="checkbox"/> U ISPITIVANJU | <input type="checkbox"/> NIJE POVEZANA <input type="checkbox"/> POVEZANA | | | | | BROJ CIKLUSA: <input style="width: 100%;" type="text"/> KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input type="checkbox"/> U TIJEKU |
| 4. | <input style="width: 100%;" type="text"/> INDIKACIJA <input type="checkbox"/> MAJKA ILI <input type="checkbox"/> OTAC <input type="checkbox"/> IZVAN ISPITIVANJA ILI <input type="checkbox"/> U ISPITIVANJU | <input type="checkbox"/> NIJE POVEZANA <input type="checkbox"/> POVEZANA | | | | | BROJ CIKLUSA: <input style="width: 100%;" type="text"/> KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input type="checkbox"/> U TIJEKU |
| 5. | <input style="width: 100%;" type="text"/> INDIKACIJA <input type="checkbox"/> MAJKA ILI <input type="checkbox"/> OTAC <input type="checkbox"/> IZVAN ISPITIVANJA ILI <input type="checkbox"/> U ISPITIVANJU | <input type="checkbox"/> NIJE POVEZANA <input type="checkbox"/> POVEZANA | | | | | BROJ CIKLUSA: <input style="width: 100%;" type="text"/> KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input type="checkbox"/> U TIJEKU |
| 6. | <input style="width: 100%;" type="text"/> INDIKACIJA <input type="checkbox"/> MAJKA ILI <input type="checkbox"/> OTAC <input type="checkbox"/> IZVAN ISPITIVANJA ILI <input type="checkbox"/> U ISPITIVANJU | <input type="checkbox"/> NIJE POVEZANA <input type="checkbox"/> POVEZANA | | | | | BROJ CIKLUSA: <input style="width: 100%;" type="text"/> KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input type="checkbox"/> U TIJEKU |
| 7. | <input style="width: 100%;" type="text"/> INDIKACIJA <input type="checkbox"/> MAJKA ILI <input type="checkbox"/> OTAC <input type="checkbox"/> IZVAN ISPITIVANJA ILI <input type="checkbox"/> U ISPITIVANJU | <input type="checkbox"/> NIJE POVEZANA <input type="checkbox"/> POVEZANA | | | | | BROJ CIKLUSA: <input style="width: 100%;" type="text"/> KUMULATIVNA DOZA I JEDINICE <input style="width: 100%;" type="text"/> | <input type="checkbox"/> 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

3 = 3. TROMJESEČJE

4 = POROD

5 = NEPOZNATO

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 (SAMO BMS) | OZNAKA DRŽAVE: (SAMO BMS) | | | |
|---|--------------------------|---------------------------|----------------------------------|----------------------|----------------|
| | | | | | |
| PRENATALNI DIJAGNOSTIČKI TESTOVI | POČETNI | DATUM | NALAZI TESTA I JEDINICE | NORMALAN RASPON | |
| | | | | DONJA GRANICA | GORNJA GRANICA |
| | <input type="checkbox"/> | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | | | | |
| | <input type="checkbox"/> | | | | |
| DETALJAN OPIS NALAZA, AKO JE PRIMJENJIVO: | | | | | |
| | | | | | |
| PODACI O PRIJAVITELJU: <input type="checkbox"/> ISPITIVAČ IZ DRUŠTVA BMS <input type="checkbox"/> NARUČITELJ ISPITIVANJA IZVAN DRUŠTVA BMS <input type="checkbox"/> DRUGO* | | | | | |
| *KVALIFIKACIJE: (ISPUNITI SAMO AKO JE OZNAČENO „DRUGO“) | | | | | |
| <input type="checkbox"/> LIJEČNIK <input type="checkbox"/> LJEKARNIK <input type="checkbox"/> MEDICINSKA SESTRA/SPECIJALIZIRANA MEDICINSKA SESTRA <input type="checkbox"/> DRUGI ZDRAVSTVENI RADNIK | | | | | |
| <input type="checkbox"/> KORISNIK <input type="checkbox"/> ODVJETNIK <input type="checkbox"/> 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 (SAMO BMS) | | OZNAKA DRŽAVE: (SAMO BMS) | |
| | | | | | |
| ISHOD TRUDNOĆE: | VRSTA PORODA: | KOMPLIKACIJE PRI PORODU | | <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA* | |
| | | | | | AKO DA, NAVESTI KOJE |
| <input type="checkbox"/> JEDNOSTRUKA TRUDNOĆA | | <input type="checkbox"/> VIŠESTRUKA TRUDNOĆA (# <input type="text"/> od <input type="text"/>) | | 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 | | | | <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA* | |
| DATUM ZAVRŠETKA TRUDNOĆE: GESTACIJSKA DOB PRI ISHODU <input type="text"/> TJEDANA <input type="checkbox"/> NEPOZNATO | | | | <input type="checkbox"/> NEPOZNATO AKO DA, NAVESTI KOJE: | |
| Kliknuti ovdje za unos datuma | | <input type="checkbox"/> UTVRĐENO NA TEMELJU: <input type="checkbox"/> PORODNIČARSKIH PODATAKA <input type="checkbox"/> 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: | |
| <input type="checkbox"/> MUŠKI <input type="checkbox"/> ŽENSKI | | <input type="text"/> / <input type="text"/> lb/oz | | <input type="text"/> | |
| <input type="checkbox"/> NEPOZNATO | | <input type="text"/> grama | | <input type="checkbox"/> inča <input type="checkbox"/> cm | |
| | | | | OPSEG GLAVE: <input type="text"/> | |
| | | | | <input type="checkbox"/> inča <input type="checkbox"/> cm | |
| | | | | APGAR: 1 MIN. <input type="text"/> 5 MIN. <input type="text"/> | |
| <input type="checkbox"/> ŽIVO NOVOROĐENČE, NORMALAN ISHOD (PRIJEĆI NA III. DIO) | | | | | |
| <input type="checkbox"/> ŽIVO NOVOROĐENČE, ABNORMALAN ISHOD <input type="checkbox"/> SMRT FETUSA <input type="checkbox"/> SMRT NOVOROĐENČETA (AKO JE OZNAČENA BILO KOJI OD OVIH KUĆICA, ISPUNITI DIJELOVE U NASTAVKU) | | | | | |
| <input type="checkbox"/> PRIJE TERMINA <input type="checkbox"/> U TERMINU <input type="checkbox"/> NAKON TERMINA | | | UROĐENE MANE / ANOMALIJE U OBITELJSKOJ ANAMNEZI: | | |
| <input type="checkbox"/> NOVOROĐENČE MALO ZA GESTACIJSKU DOB | | | <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NEPOZNATO | | |
| <input type="checkbox"/> INTRAUTERINI ZASTOJ U RASTU | | | AKO DA, NAVESTI KOJE: | | |
| <input type="checkbox"/> SINDROM USTEZANJA LIJEKA U NOVOROĐENČETA | | | PRETHODNE TRUDNOĆE S UROĐENIM MANAMA / ANOMALIJAMA: | | |
| <input type="checkbox"/> MALFORMACIJA (NAVESTI U NASTAVKU) | | | <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA | | |
| <input type="checkbox"/> KOMPLIKACIJE NAKON PORODA (NPR. PERINATALNA ASFIKSIJA, INFEKCIJA, RESPIRATORNI DISTRES) (NAVESTI): <input type="text"/> | | | AKO DA, NAVESTI BROJ/VRSTU: | | |
| SMRT FETUSA | | | PRETHODNA MRTVOROĐENČAD: <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA | | |
| <input type="checkbox"/> EKTUPIČNA TRUDNOĆA <input type="checkbox"/> SPONTANI POBAČAJ <input type="checkbox"/> MRTVOROĐENČE | | | AKO DA, NAVESTI BROJ: | | |
| <input type="checkbox"/> INDUCIRANI POBAČAJ/ELEKTIVAN PREKID TRUDNOĆE | | | PRETHODNI SPONTANI POBAČAJI: <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA | | |
| OBDUKCIJSKO/PATOLOŠKO IZVJEŠĆE <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NEPOZNATO | | | AKO DA, NAVESTI BROJ: | | |
| SMRT NOVOROĐENČETA: | | | NAVESTI PRETHODNE KOMPLIKACIJE U TRUDNOĆI: | | |
| UZROK: <input type="text"/> DATUM: <input type="text"/> | | | LIJEČENJE NEPLODNOSTI U ANAMNEZI (NPR. OPLODNJA <i>IN VITRO</i>): | | |
| ABNORMALNOSTI POSTELJICE <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NEPOZNATO | | | <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA AKO DA, NAVESTI: | | |
| AKO DA, NAVESTI KOJE: <input type="text"/> | | | | | |
| DOSTUPNO PATOLOŠKO IZVJEŠĆE? <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NEPOZNATO | | | | | |
| 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? <input type="checkbox"/> NIJE POVEZANO <input type="checkbox"/> POVEZANO | | | | | |
| AKO SU POVEZANE, U NASTAVKU UNIJETI INFORMACIJE O SPECIFIČNIM DOGAĐAJIMA I LIJEKOVIMA: | | | | | |
| AKO NISU POVEZANE, NAVESTI ČEMU SU ANOMALIJA ILI MEDICINSKA TEGOBA PRIPISANI: | | | | | |
| | | | | | |

Obrazac za praćenje trudnoće - III. dio (praćenje djeteta)

| | | | | | |
|---|--|---|--|---|-------------------------|
| IDENTIFIKACIJSKA OZNAKA BOLESNIKA: (ZA ISPITIVANJA; MORA UKLJUČIVATI OZNAKU PLANA ISPITIVANJA, ISPITIVAČKOG MJESTA I ISPITANIKA) | | BROJ SLUČAJA (SAMO BMS) | | OZNAKA DRŽAVE: (SAMO BMS) | |
| TRENUTNA DOB DJETETA: | | JEDINICE DOBI: <input type="checkbox"/> DANI <input type="checkbox"/> TJEDNI <input type="checkbox"/> MJESECI | | | |
| <input type="checkbox"/> NEMA TEGOBA <input type="checkbox"/> 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? | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> NIJE POVEZANA <input type="checkbox"/> POVEZANA | | (NAVESTI): | |
| | | | | | |
| JE LI MAJKA DOJILA DIJETE: | | <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA | | KOLIKO DUGO: <input style="width: 100px;" type="text"/> | |
| JE LI MAJKA UZIMALA KAKVE LIJEKOVE TIJEKOM DOJENJA: | | <input type="checkbox"/> NE <input type="checkbox"/> DA | | (AKO JE, NAVESTI KOJE) | |
| | | | | | |
| PODACI O PRIJAVITELJU: | | <input type="checkbox"/> ISPITIVAČ IZ DRUŠTVA BMS | | <input type="checkbox"/> NARUČITELJ ISPITIVANJA IZVAN DRUŠTVA BMS <input type="checkbox"/> DRUGO* | |
| *KVALIFIKACIJE: (ISPUNITI SAMO AKO JE OZNAČENO „DRUGO“) | | | | | |
| <input type="checkbox"/> LIJEČNIK <input type="checkbox"/> LJEKARNIK <input type="checkbox"/> MEDICINSKA SESTRA/SPECIJALIZIRANA MEDICINSKA SESTRA <input type="checkbox"/> DRUGI ZDRAVSTVENI RADNIK | | | | | |
| <input type="checkbox"/> KORISNIK <input type="checkbox"/> ODVJETNIK <input type="checkbox"/> DRUGA OSOBA KOJA NIJE ZDRAVSTVENI RADNIK | | | | | |
| OSOBA KOJA ISPUNJAVA OBRAZAC (AKO SE NE RADI O ISPITIVAČU/NARUČITELJU ISPITIVANJA): | | | | | DATUM: |
| | | IME TISKANIM SLOVIMA | | | |
| | | POTPIS | | | |
| UŠTANOVA/ORGANIZACIJA: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> | | | | | |
| ADRESA: | | | | GRAD: | ŽUPANIJA: |
| | | | | | |
| POŠTANSKI BROJ: | | DRŽAVA: | | BROJ TELEFONA: | |
| ADRESA E-POŠTE: <input style="width: 100%; height: 20px;" type="text"/> | | | | | |
| 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 obavještavanje 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, ispuniti 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.

Obavijest o privatnosti

- Vaše će osobne podatke obrađivati Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (u daljnjem tekstu "BMS") nositelj odobrenja za stavljanje lijekova u promet i njegove podružnice diljem svijeta (u nastavku "mi", "nama", "naše") u onoj mjeri u kojoj je to potrebno u svrhu poštivanja zakonskih obveza o sigurnosti lijekova i u svrhu pohrane.
- Kako bi provodili mjere minimizacije rizika koristimo treću stranu, u ovom slučaju društvo Swixx Biopharma d.o.o. koje će direktno voditi prijave vezane uz trudnoću, u naše ime i prema našim naputcima.
- BMS ili Swixx Biopharma mogu otkriti Vaše osobne podatke regulatornim tijelima, podružnicama društva BMS, pružateljima usluga ili drugim suradnicima. Neki od ovih entiteta mogu se nalaziti izvan EU. BMS će poduzeti odgovarajuće mjere, kao što je provedba standardnih klauzula o zaštiti podataka koje je usvojila Europska komisija, kako bi osigurao da će Vaši osobni podaci biti zaštićeni u skladu s primjenjivim zakonom o zaštiti podataka. BMS će zadržati Vaše osobne podatke samo onoliko dugo koliko je propisano zakonom.
- Prema primjenjivom zakonu, možete imati pravo pristupa i provjere svojih osobnih podataka koje posjeduje BMS, zatražiti njihovu kopiju, njihovo ispravljanje i brisanje ako su netočni i uložiti prigovor na njihovu obradu. Ako želite ostvariti ta prava, možete se obratiti našem službeniku za zaštitu podataka putem e-pošte na: eudpo@bms.com. Također možete imati pravo uložiti pritužbu nadzornom tijelu koje provodi zaštitu podataka u Vašoj zemlji kojoj možete pristupiti preko poveznice: https://edpb.europa.eu/aboutedpb/board/members_en popisa nadležnih tijela za zaštitu podataka.



