



Serious Adverse Event Report  
E-mail: orchestra@vumc.nl

Initial  
 Follow-up

Naam studie: ORCHESTRA

Site nummer:

Principal Investigator:

**A4. Naam indiener/contactpersoon voor de oordelende toetsingscommissie en/of de bevoegde instantie**

Achternaam indiener/contactpersoon

Titel en voorletters

Tussenvoegsel

Organisatie/Bedrijf

Afdeling

Intern adres

Straat (geen postbus)

Postcode

Postbus

Postcode

Land

Telefoon

Fax

E-mail

**A5. Datum van de melding (dd-mmm-jjjj)**

\_\_-\_\_-\_\_\_\_

**A6. Heeft dit voorval gevolgen voor de veiligheid van de proefpersonen die deelnemen aan het onderzoek?**

Ja  Nee

\* Indien ja, dan zullen we contact met u opnemen voor aanvullende informatie

**A7. Onder welke categorie valt de huidige SAE-melding**

een onverwachte uitkomst van een verwachte ernstige bijwerking

een SAE gerelateerd aan een onderzoekshandeling of studieprocedure (Let op: is zowel chemotherapie als lokale behandeling)

een SAE gerelateerd aan een medisch hulpmiddel

congenitale afwijking

blijvende invaliditeit of arbeidsongeschiktheid

anders, namelijk:

**B1. Geef een beschrijving van het voorval**

**B2. Op welke datum vond het voorval plaats? (dd-mmm-jjjj)**

\_\_-\_\_-\_\_

**B3. Op welke van onderstaande categorieën heeft het voorval betrekking?**

- overlijden
- levensbedreigend
- (verlenging van) ziekenhuisopname
- congenitale afwijking
- blijvende invaliditeit of arbeidsongeschiktheid
- anders

**B4. Wat zijn de gegevens van de proefpersoon waarop dit voorval betrekking heeft?**

Onderzoeksnummer van de proefpersoon:

Leeftijd van de proefpersoon: \_\_\_\_ jaar

Geslacht van de proefpersoon:  Man  Vrouw

**B5. Is de proefpersoon hersteld?**

- ja, op: \_\_-\_\_-\_\_
- is herstellende
- nee
- hersteld met restverschijnselen
- overleden
- onbekend

**C. Aanvullende opmerkingen (overige informatie, bijvoorbeeld labwaarden of uitslagen klinische testen)**

Indien nog niet bij B1 beschreven, graag volgende vragen beantwoorden:

Welke systemische therapie krijgt patiënt?

- CAPOX
- CAPOX + Bevacizumab
- FOLFOX
- FOLFOX + Bevacizumab
- anders, namelijk:

In welke fase van de studie zit patiënt?

1. 1e fase van inclusie tot randomisatie
2. Na progressie (Let op: na progressie hoeven géén SAEs te worden gemeld, mits de laatste lokale behandeling tenminste 30 dagen geleden is)
3. ARM A na randomisatie
4. ARM B - (stabiele ziekte) na randomisatie maar vóór lokale behandeling
5. Arm B - (stabiele ziekte) tijdens en na lokale behandeling
6. Arm B - (respons) tijdens en na lokale behandeling

Indien patiënt recent lokale behandeling heeft gehad, graag korte beschrijving en data daarvan hieronder weergeven.

Graag CTC gradering van het event bijvoegen, of relevante informatie aanleveren waarop CTC gradering kan worden vastgesteld. (bv diarree: hospitalization indicated = graad 3, life threatening is graad 4 etc)

<b>Naam investigator:</b>	<b>Handtekening:</b>	<b>Datum (dd-mmm-jjjj)</b>  _ _   _ _ _ _   _ _ _ _