

Formular de monitorizare a sarcinii Partea I (Informații antepartum)

IDENTIFICATORUL PACIENTULUI: (PENTRU STUDII, TREBUIE SĂ INCLUDEȚI NUMĂRUL PROTOCOLULUI, SITE-ULUI ȘI AL PACIENTULUI)		NUMĂRUL DE CAZ (Doar BMS)		NUMARUL LOCAL DE ȚARĂ: (Doar BMS)	
DATA PRIMIRII DE CĂTRE BMS (DOAR PENTRU BMS)		Click here to enter a date.		DATA PRIMIRII WWPS (DOAR PENTRU BMS)	
				Click here to enter a date.	
TIPUL RAPORTULUI:	☐ SPONTAN SAU ☐ STUDIU			ȚARA*	
	☐ RAPORT ÎNIIȚIAL SAU ☐ RAPORT DE FOLLOW-UP			* Dacă Marea Britanie, a fost țara de incidentă, specificați mai jos dacă este Irlanda de Nord? Da ☐ Nu ☐	
EVENIMENT: SARCINĂ					
TIPUL EXPUNERII: ☐ EXPUNERE MATERNĂ SAU ☐ EXPUNERE PATERNĂ					
PENTRU EXPUNEREA PATERNĂ: A FOST SEMNAT FORMULARUL DE CONȘIȚĂMÂNT INFORMAT PENTRU PARTENERA GRAVIDĂ? ☐ NU ☐ DA					
DACĂ NU, SUBIECTUL MASCULIN A FURNIZAT TOATE INFORMAȚIILE DE MAI JOS CU REFERIRE LA MONITORIZAREA SARCINII? ☐ NU ☐ DA					
TIPUL RAPORTULUI: ☐ PROSPECTIV SAU ☐ RETROSPECTIV					
AU FOST ÎNREGISTRATE ORICARE ALTE EVENIMENTE ADVERSE MATERNE/PATERNE? ☐ Nu ☐ Da					
DACĂ DA, RAPORTAȚI EVENIMENTUL ADVERS ÎNTOCMAI (PENTRU STUDII, FACEȚI REFERIRE LA INSTRUCȚIUNILE SPECIFICE)					
INFORMAȚII DESPRE MAMĂ	VÂRSTA LA MOMENTUL CONCEPERII	ÎNĂLȚIME:	GREUTATE:	RASA:	
DATA NAȘTERII:				☐ ALBĂ ☐ NEAGRĂ ☐ MONGOLOIDĂ	
Click here to enter a date.		☐ inci	☐ livră	☐ INDIAN AMERICAN SAU NATIV DIN ALASKA	
		☐ cm	☐ kg	☐ HAWAIAN NATIV SAU ALT LOCUITOR AL INSULELOR PACIFICULUI	
				☐ ABORIGEN ☐ INSULAR DIN STRĂMTOAREA TORRES	
				☐ ALTĂ RASĂ:	
NUMĂRUL DE SARCINI, INCLUSIV ACEASTA			NUMĂRUL DE NAȘTERI		
DATA ULTIMULUI CICLU MENSTRUAL:	Click here to enter a date.	DATA APROXIMATIVĂ A CONCEPȚIEI:	Click here to enter a date.	DATA CÂND SARCINA A FOST CONFIRMATĂ:	Click here to enter a date.
		DATA ESTIMATĂ A NAȘTERII:	Click here to enter a date.	TIPUL DE TEST:	☐ SER ☐ URINĂ
VÂRSTA GESTAȚIONALĂ ESTIMATĂ LA DIAGNOSTICUL DE SARCINĂ:			SĂPTĂMÂNI	DETERMINAT DE:	☐ ECOGRAFIE MORFOFETALĂ ☐ DATA DE LA ULTIMUL CICLU MENSTRUAL
CONTRACEPȚIE LA MOMENTUL CONCEPȚIEI:		☐ NU ☐ DA ☐ NU SE CUNOAȘTE	(DACĂ DA, SPECIFICAȚI)		
ISTORIC MEDICAL MATERNAL ȘI FACTORI DE RISC RELEVANȚI		DATA APARIȚIEI		DACĂ ESTE CAZUL SPECIFICAȚI ÎN DETALII	
		Click here to enter a date.			
		Click here to enter a date.			
		Click here to enter a date.			
		Click here to enter a date.			
INFORMAȚII DESPRE TATĂ:		VÂRSTA		ANI	DATA NAȘTERII: Click here to enter a date.
ISTORIC MEDICAL PATERNAL ȘI FACTORI DE RISC RELEVANȚI		DATA ÎNCEPERII		DACĂ ESTE CAZUL SPECIFICAȚI ÎN DETALII	
		Click here to enter a date.			

	Click here to enter a date.	
	Click here to enter a date.	
	Click here to enter a date.	

Formular de monitorizare a sarcinii Partea I
(Informații antepartum)

IDENTIFICATORUL PACIENTULUI: (PENTRU STUDII, TREBUIE SĂ INCLUDEȚI NUMĂRUL PROTOCOLULUI, SITE-ULUI ȘI AL PACIENTULUI)		#CAZ (DOAR BMS)			NUMARUL LOCAL DE ȚARĂ: (Doar BMS)			
NUMELE MEDICAMENTULUI ȘI INDICAȚIA		MEDICAȚIE UTILIZATĂ ÎN SARCINĂ? *	DOZĂ ȘI UNITĂȚI DE MĂSURĂ	FRECVENȚĂ	CALEA **	PERIOADA (ELE) DE EXPUNERE LA MEDICAMENT ***	DOAR PENTRU MEDICAMENTE ONCOLOGICE	DATELE ÎNCEPERII ȘI OPRIRII TRATAMENTULUI
1. INDICAȚIE ☐ MATERNĂ SAU ☐ PATERNĂ ☐ NU FACE PARTE DINTR-UN STUDIU SAU ☐ STUDIU		☐ NU ARE LEGĂTURĂ ☐ ARE LEGĂTURĂ			☐	☐	#CICLU: DOZA CUMULATIVĂ, CU UNITĂȚI	Click here to enter a date. Click here to enter a date. SAU ☐ CONTINUĂ
2. INDICAȚIE ☐ MATERNĂ SAU ☐ PATERNĂ ☐ NU FACE PARTE DINTR-UN STUDIU SAU ☐ STUDIU		☐ NU ARE LEGĂTURĂ ☐ ARE LEGĂTURĂ			☐	☐	#CICLU: DOZA CUMULATIVĂ, CU UNITĂȚI	Click here to enter a date. Click here to enter a date. SAU ☐ CONTINUĂ
3. INDICAȚIE ☐ MATERNĂ SAU ☐ PATERNĂ ☐ NU FACE PARTE DINTR-UN STUDIU SAU ☐ STUDIU		☐ NU ARE LEGĂTURĂ ☐ ARE LEGĂTURĂ			☐	☐	#CICLU: DOZA CUMULATIVĂ, CU UNITĂȚI	Click here to enter a date. Click here to enter a date. SAU ☐ CONTINUĂ
4. INDICAȚIE ☐ MATERNĂ SAU ☐ PATERNĂ ☐ NU FACE PARTE DINTR-UN STUDIU SAU ☐ STUDIU		☐ NU ARE LEGĂTURĂ ☐ ARE LEGĂTURĂ			☐	☐	#CICLU: DOZA CUMULATIVĂ, CU UNITĂȚI	Click here to enter a date. Click here to enter a date. SAU ☐ CONTINUĂ
5. INDICAȚIE ☐ MATERNĂ SAU ☐ PATERNĂ ☐ NU FACE PARTE DINTR-UN STUDIU SAU ☐ STUDIU		☐ NU ARE LEGĂTURĂ ☐ ARE LEGĂTURĂ			☐	☐	#CICLU: DOZA CUMULATIVĂ, CU UNITĂȚI	Click here to enter a date. Click here to enter a date. SAU ☐ CONTINUĂ
6. INDICAȚIE ☐ MATERNĂ SAU ☐ PATERNĂ ☐ NU FACE PARTE DINTR-UN STUDIU SAU ☐ STUDIU		☐ NU ARE LEGĂTURĂ ☐ ARE LEGĂTURĂ			☐	☐	#CICLU: DOZA CUMULATIVĂ, CU UNITĂȚI	Click here to enter a date. Click here to enter a date. SAU ☐ CONTINUĂ
7.							#CICLU:	Click here to enter a date.

INDICAȚIE									
☐ MATERNĂ	SAU	☐ PATERNĂ	☐ NU ARE LEGĂTURĂ					DOZA CUMULATIVĂ, CU UNITĂȚI	Click here to enter a date.
☐ NU FACE PARTE DINTR-UN STUDIU	SAU	☐ STUDIU	☐ ARE LEGĂTURĂ						SAU ☐ CONTINUĂ

* OBLIGATORIE PENTRU TOATE STUDIILE

**CALEA:

1 = ORALĂ

2 = INTRAVENOASĂ

3 = SUBCUTANATĂ

4 = ALTELE

***PERIOADA(ELE) DE EXPUNERE LA MEDICAMENT: (INCLUDEȚI TOT CE SE APLICĂ)

0 = LA MOMENTUL CONCEPȚIEI

1 = PRIMUL TRIMESTRU

2 = TRIMESTRUL AL II-LEA

3 = TRIMESTRUL AL III-LEA

4 = LA NAȘTERE

5 = NU SE CUNOAȘTE

Formular de monitorizare a sarcinii Partea I (Informații antepartum)

IDENTIFICATORUL PACIENTULUI: (PENTRU STUDIU, TREBUIE SĂ INCLUDEȚI NUMĂRUL PROTOCOLULUI, SITE-ULUI ȘI AL PACIENTULUI)	#Caz (Doar BMS)	NUMARUL LOCAL DE ȚARĂ: (Doar BMS)

TEST DE DIAGNOSTIC PRENATAL	DE BAZĂ	DATA	REZULTATUL TESTULUI, UNITĂȚI	LIMITE NORMALE	
				INFERIOARĂ	SUPERIOARĂ
	☐	Click here to enter a date.			
	☐	Click here to enter a date.			
	☐	Click here to enter a date.			
	☐	Click here to enter a date.			
	☐	Click here to enter a date.			
	☐	Click here to enter a date.			
	☐	Click here to enter a date.			

DESCRIEȚI REZULTATELE ÎN DETALIU, DACĂ ESTE APLICABIL:

--

INFORMAȚII DESPRE RAPORTOR: ☐ INVESTIGATORUL STUDIULUI BMS ☐ SPONSORUL STUDIULUI NON-BMS ☐ ALTELE*

*CALIFICARE: (COMPLETAȚI DACA "ALTELE" ESTE BIFAT)

☐ MEDIC	☐ FARMACIST	☐ ASISTENTĂ	☐ ALT TIP DE PROFESIONIST DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII
☐ CONSUMATOR	☐ AVOCAT	☐ ALT TIP DE PERSOANĂ CARE NU ESTE PROFESIONIST DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII	

PERSOANA CARE COMPLETEAZĂ FORMULARUL (DACĂ ESTE DIFERITĂ DE INVESTIGATOR/SPONSOR):

	NUMELE ÎN CLAR	DATA: Click here to enter a date.
	SEMĂTURĂ	

INSTITUȚIE/ORGANIZAȚIE:

STRADA:		ORAȘ:	
		JUDEȚ:	
COD POȘTAL:		ȚARĂ:	
		NUMĂR DE TELEFON:	

QMS-FRM-40401-3, v02

Informații BMS

Pagina 3 din 8

Numărul de aprobare intern: 2204-RO-2300011

Versiune aprobată de ANMDMR în martie 2024

E-MAIL			
INVESTIGATOR/SPONSOR/ALTELE:			
	NUME		
	PRENUME		INIȚIALA NUMELUI MIJLOCIU
SEMNĂTURĂ:			DATA Click here to enter a date.

Formular de monitorizare a sarcinii Partea II (Informații postpartum)

IDENTIFICATORUL PACIENTULUI: (PENTRU STUDII, TREBUIE SĂ INCLUDEȚI NUMĂRUL PROTOCOLULUI, SITE-ULUI ȘI AL PACIENTULUI)		#Caz (DOAR BMS)	NUMARUL LOCAL DE ȚARĂ: (Doar BMS)	
REZULTATUL SARCINII:	MODUL NAȘTERII:	COMPLICAȚII LA NAȘTERE	☐ NU ☐ DA*	
			DACĂ DA, SPECIFICAȚI	
☐ SARCINĂ SINGULARĂ ☐ SARCINĂ MULTIPLĂ (# DIN) COMPLETAȚI UN FORMULAR DE REZULTAT PENTRU FIECARE FETUS DATA CÂND SARCINA S-A TERMINAT: VÂRSTA GESTAȚIONALĂ LA REZULTAT SĂPTĂMÂNI ☐ NU SE CUNOAȘTE Click here to enter a date. EVALUAT DE: ☐ DATE OBSTETRICE ☐ EXAMEN FIZIC AL FETUSULUI/NOU-NĂSCUTULUI		AU APĂRUT COMPLICAȚII OBSTETRICE SAU AFECȚIUNI MATERNE/PATERNE ÎN TIMPUL ACESTEI SARCINI? ☐ NU ☐ DA* ☐ NU SE CUNOAȘTE DACĂ DA, SPECIFICAȚI:		
*PENTRU ORICE COMPLICAȚII MENȚIONATE MAI SUS, RAPORTAȚI EVENIMENTUL ADVERS, ÎN MOD ADECVAT (PENTRU STUDII, CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE SPECIFICE STUDIULUI)				
GEN:	GREUTATEA LA NAȘTERE:	LUNGIMEA LA NAȘTERE:	CIRCUMFERINȚA CAPULUI:	SCORUL APGAR:
☐ MASculi N ☐ FEMININ ☐ NU SE CUNOAȘTE	/ livră/uncie / grame	inci cm ☐ inci ☐ cm	inci cm	1 Min. 5 Min.
☐ NAȘTERE NORMALĂ (TRECEȚI LA PARTEA III)				
☐ NAȘTERE ANORMALĂ ☐ DECES FETAL ☐ DECES NEONATAL (DACĂ AȚI BIFAT ORICARE DINTRE ACESTE CĂSUȚE, COMPLETAȚI SECȚIUNEA DE MAI JOS)				
☐ PREMATUR ☐ LA TERMEN ☐ DUPĂ TERMEN ☐ MIC PENTRU VÂRSTA GESTAȚIONALĂ ☐ RETARD DE CREȘTERE INTRAUTERINĂ ☐ SINDROMUL DE SEVRAJ MEDICAMENTOS LA NOU-NĂSCUT ☐ MALFORMAȚII (SPECIFICAȚI MAI JOS) ☐ COMPLICAȚII POSTNATALE SAU NEONATALE (DE EXEMPLU, ASFIXIE PERINATALĂ, INFECȚIE, INSUFICIENȚĂ RESPIRATORIE) (SPECIFICAȚI):		ISTORIC FAMILIAL DE ANOMALII CONGENITALE/DEFECTE LA NAȘTERE: ☐ NU ☐ DA ☐ NU SE CUNOAȘTE DACĂ DA, SPECIFICAȚI:		
DECES FETAL ☐ ECTOPICĂ ☐ AVORT SPONTAN ☐ NĂSCUT MORT ☐ AVORT INDUS/TERMINARE ELECTIVĂ RAPORT DE AUTOPSIE/PATOLOGIE ☐ NU ☐ DA ☐ NU SE CUNOAȘTE		SARCINI ANTERIOARE CU ANOMALII CONGENITALE/NAȘTERE DEFECTE: ☐ NU ☐ DA DACĂ DA, SPECIFICAȚI #/TIPUL:		
DECES NEONATAL: CAUZA: DATA: Click here to enter a date.		NAȘTERI DE FEȚI MORȚI ANTERIOARE DACĂ DA, SPECIFICAȚI #/TIPUL:		
		AVORTURI SPONTANE ANTERIOARE: ☐ NU ☐ DA DACĂ DA, SPECIFICAȚI #/TIPUL:		
		SPECIFICAȚI ORICE COMPLICAȚII APARUTE LA SARCINILE PRECEDENTE:		
ANOMALII PLACENTALE ☐ NU ☐ DA ☐ NU SE CUNOAȘTE DACĂ DA, SPECIFICAȚI:		ISTORIC DE TRATAMENT DE FERTILIZARE ☐ NU ☐ DA DACĂ DA, SPECIFICAȚI:		
RAPORT DE PATOLOGIE DISPONIBIL ☐ NU ☐ DA ☐ NU SE CUNOAȘTE				
DESCRIEȚI ORICE MALFORMAȚII/ANOMALII CONGENITALE, DEFECTE STRUCTURALE ȘI ALTE COMPLICAȚII FETALE/NEONATALE				

CAUZALITATE (OBLIGATORIU PENTRU STUDII)	
ÎN OPINIA INVESTIGATORULUI, DEFECTUL/PROBLEMA MEDICALĂ ARE LEGĂTURĂ CU MEDICAMENTUL ÎN STUDIU?:	☐ NU ARE LEGĂTURĂ ☐ ARE LEGĂTURĂ
DACĂ ARE LEGĂTURĂ, VĂ RUGĂM SĂ COMENTAȚI MAI JOS EVENIMENTUL(ELE) SPECIFIC(E) ȘI MEDICAMENTUL(ELE):	
DACĂ NU ARE LEGĂTURĂ, INDICAȚI CARE A FOST DEFECTUL/PROBLEMA MEDICALĂ ATRIBUIT(Ă):	

Formular de monitorizare a sarcinii Partea a III-a (Urmărirea sugarului)

IDENTIFICATORUL PACIENTULUI: (PENTRU STUDII, TREBUIE SĂ INCLUDEȚI NUMĂRUL PROTOCOLULUI, SITE-ULUI ȘI AL PACIENTULUI)		#Caz (DOAR BMS)	NUMĂRUL LOCAL DE ȚARĂ: (Doar BMS)
VÂRSTA ACTUALĂ A SUGARULUI:		UNITĂȚI VÂRSTĂ:	☐ ZILE ☐ SĂPTĂMÂNI ☐ LUNI
☐ FĂRĂ PROBLEME ☐ PROBLEME MEDICALE IDENTIFICATE (SPECIFICAȚI ȘI DESCRIEȚI CONSTATĂRILE ȘI/SAU EVALUĂRILE PLANIFICATE; DE EXEMPLU, TESTE DE DIAGNOSTIC, CONSULTURI MEDICALE, ETC.)			
CAUZALITATE (OBLIGATORIE PENTRU TOATE STUDIILE): ÎN OPINIA INVESTIGATORULUI AU FOST OBSERVATE MAI SUS ORICE PROBLEME LEGATE DE MEDICAȚIA DIN STUDIU?			
☐ NU ARE LEGĂTURĂ ☐ ARE LEGĂTURĂ (SPECIFICAȚI):			
ALĂPTARE MATERNĂ:	☐ NU ☐ DA	DURATA:	
MEDICAMENTE UTILIZATE DE MAMĂ, ÎN TIMPUL ALĂPTĂRII:	☐ NU ☐ DA	(DACĂ DA, SPECIFICAȚI)	
INFORMAȚII RAPORTOR:			
☐ INVESTIGATORUL STUDIULUI BMS ☐ SPONSORUL STUDIULUI NON-BMS ☐ ALTELE*			
* CALIFICARE: (COMPLETAȚI DACA "ALTELE" ESTE BIFAT)			
☐ MEDIC ☐ FARMACIST ☐ ASISTENTĂ MEDICALĂ ☐ ALT TIP DE PROFESIONIST DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII			
☐ CONSUMATOR ☐ AVOCAT ☐ ALT TIP DE PERSOANĂ CARE NU ESTE PROFESIONIST DIN DOMENIUL SĂNĂTĂȚII			
PERSOANA CARE COMPLETEAZĂ FORMULARUL (DACĂ ESTE DIFERITĂ DE INVESTIGATOR/SPONSOR):			DATA:
			Click here to enter a date.
NUMELE ÎN CLAR			
SEMNĂTURA			
INSTITUȚIE/ORGANIZAȚIE:			
ADRESA:		ORAȘ:	JUDEȚ:
COD POȘTAL:	ȚARA:	NUMĂR DE TELEFON:	

E-MAIL			
INVESTIGATOR/SPONSOR/ALTELE:			
	NUME		
	PRENUME		INIȚIALA NUMELUI MIJLOCIU
SEMNĂTURA:			DATA:
			Click here to enter a date.

Formular de monitorizare a sarcinii - Ghid de referință rapidă

Formularul de monitorizare a sarcinii va fi completat pentru toate rapoartele prospective (sarcina confirmată, înainte de naștere sau confirmarea anomaliei congenitale) și retrospective (când se confirmă anomalia/malformația congenitală sau după naștere) rapoartele privind sarcina și rezultatele sarcinii (născuți vii: normal sau anormal, moarte fetală, moarte neonatală etc.). Funcționează ca un instrument de colectare a datelor și de interogare pentru a raporta sarcinile și informațiile despre sarcină. Evenimentele adverse/evenimentele adverse grave pentru toți subiecții/pacienții raportate în asociere cu sarcina (complicații obstetricale, complicații medicale materne etc.) trebuie raportate separat pe formularul de eveniment advers grav clinic sau non-intervențional sau formularul de eveniment advers/eveniment advers grav spontan.

Formularul de monitorizare a sarcinii Partea I	Formularul de monitorizare a sarcinii Partea II	Formularul de monitorizare a sarcinii Partea III
Când sarcina este confirmată	Când rezultatul sarcinii nu este cunoscut	Când starea sugarului este cunoscută

Monitorul site-ului: atunci când o sarcină este confirmată, colaborați cu managerul locației sau cu clinicianul pentru a vă asigura că investigatorul a notificat IRB/IEC sau Autoritatea Națională (dacă este cerut de legislația locală).

- Asigurați-vă că documentația notificărilor de sarcină trimisă de Investigator către IRB/IEC este depusă în Dosarul Investigatorului la fața locului (OSIF) și Dosarul de studiu de cercetare și dezvoltare.
- În țările în care notificarea IRB/IEC este gestionată de către sponsor, managerul de amplasament este responsabil să se asigure că documentația tuturor notificărilor de sarcină trimise la IRB/IEC sunt depuse în Dosarul de studiu R&D.
- Notă:** pentru expunerea paternă la medicamente în rapoartele studiilor intervenționale: Dacă consimțământul informat al partenerului gravide nu este semnat, Informațiile din partea I, partea a II-a și partea a III-a trebuie să provină de la subiectul masculin și nu de la partenera însăși.

Informații despre antetul tuturor paginilor

- Pentru studii, „Identificatorul pacientului” este același cu cel utilizat în CRF și este populat cu numerele de protocol, site și subiect, adică CV131-345-234-1134
- Pentru rapoarte spontane, introduceți numărul local al țării (dacă este cazul) în stânga sus și/sau introduceți un identificator de pacient (adică inițiale) dacă este disponibil sau lăsați necompletat
- Părțile I, II și III vor fi completate cu toate informațiile de identificare adecvate din antet pe fiecare pagină
Partea I - Pagina 1: completați toate întrebările pentru „SARCINĂ” ca singur eveniment advers; alte evenimente adverse grave raportate în asociere cu sarcina (complicații obstetricale, complicații medicale materne etc.) sunt raportate separat fie în formularul evenimentului advers grav al studiului clinic/non-intervențional, fie în formularele evenimentului advers/evenimentului advers grav spontan.
Partea I - Pagina 2: Medicamente:
 - Includeți fiecare medicament raportat ca o intrare separată.
 - Indicați dacă medicamentul a fost asociat cu expunerea maternă sau paternă.
 - Indicați dacă medicamentul a fost identificat ca fiind un medicament care nu face obiectul studiului sau ca medicament de studiu de către investigator sau raportor. Medicamentele de studiu includ medicamentele aflate în studiu (pentru studii non-intervenționale), Medicament de Investigație Clinică (MIC), medicamentele comparator și terapia de fond identificată în protocol. Coloana „Medicația utilizată în sarcină”: verificați dacă sarcina a fost sau nu legată de medicament. Informații despre doze: pentru calea și perioada(ele) de expunere la medicament, utilizați codurile indicate în partea de jos a paginii. Pentru perioada(ele) de expunere la medicamente, includeți toate cele aplicabile.

Partea I - Pagina 3: Testarea diagnostică prenatală: indicați dacă rezultatele sunt inițiale bifând la „Raport inițial”; în caz contrar, lăsați această casetă goală atunci când furnizați detaliile relevante. Specificați rezultatele testului (inclusiv orice unități relevante sau alte date), utilizați spațiul de sub această secțiune pentru a descrie rezultatele mai detaliat, dacă este necesar.

Partea a II-a - Rezultatul sarcinii: completați datele privind nașterea și rezultatele așa cum sunt solicitate în partea de sus a paginii. Dacă rezultatul a implicat sarcini multiple, vă rugăm să completați un formular separat de rezultat pentru fiecare făt/copil. Dacă sarcina/rezultatul a implicat complicații de travaliu sau de naștere, complicații obstetricale sau afecțiuni medicale materne, specificați-le pe scurt.

NOTĂ: dacă orice complicații raportate mai sus îndeplinesc definiția unui eveniment advers grav (sau un eveniment advers pentru pacienții care nu fac obiectul studiului), acestea trebuie raportate separat fie pe formularul evenimentului advers grav clinic sau non-intervențional, fie pe formularul evenimentului advers/evenimentului advers grav spontan. Dacă rezultatul este „nașterea unei ființe vii - normal” bifați această casetă și treceți la pagina următoare sau la orice rezultat advers (nașterea unei ființe vii cu anomalii, deces fetal sau neonatal) completați toate informațiile solicitate în cea mai mare măsură. Pentru orice rezultat advers (nașterea unei ființe vii cu anomalii, deces fetal sau neonatal) completați toate informațiile solicitate în cea mai mare măsură posibilă. O evaluare detaliată a cauzalității de către investigator este necesară pentru orice rapoarte din studii și trebuie furnizată așa cum este menționat în partea de jos a acestei pagini.