

## 6. Adverse Events

### A. Patiënt informatie

Initialen patiënt (1e letter voornaam, 1e en 2e letter achternaam)

2. Geboortedatum

		/			/				
dd		/		mm		/		yyyy	

### B1. Omschrijving Adverse Event

1. AE

- Encephalopathie
- Ascites
- Spontane bacteriële peritonitis
- Hepatorenal syndroom
- Hepatische hydrothorax
- Hepatopulmonaal syndroom
- Portopulmonale hypertensie
- Hepatocellulair carcinoom
- Varicesbloeding
- Anders

• 1a. Indien 'Anders', specificeer


2. Start datum Adverse Event

		/			/				
dd		/		mm		/		yyyy	

3. Eind datum Adverse Event

		/			/				
dd		/		mm		/		yyyy	

4. Ernst Adverse Event (WHO gradatie)?

- Mild AE
- Moderate AE
- Severe AE
- Life-threatening or disabling AE
- Death related to AE

### B2. Behandeling voor AE

1. Behandeling voor AE

- Ja
- Nee
- Onbekend

• 1a. Indien behandeling voor AE, welke


Center-Patiëntnummer: \_\_\_ - \_\_\_ (Center=CIC ID)

(ga naar volgende pagina)

**B3. Relation to**

1. Gerelateerd aan HVPG?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend
2. Gerelateerd aan gastroscopie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend
3. Gerelateerd aan propranolol?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend
4. Actie ondernomen t.a.v. HVPG?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend
5. Actie ondernomen t.a.v. gastroscopie?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend
6. Actie ondernomen t.a.v. propranolol?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend

**B4. Outcome**

1. Outcome AE?	<table border="1"><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table>																							

**C. SAE**

1. Is AE een SAE? (Definitie SAE: AE, die 1. dood tot gevolg heeft, 2. levensbedreigend is, 3. Tot blijvende/ernstige invaliditeit of arbeidsongeschiktheid leidt, 4. ziekenhuisopname of verlenging v. ziekenhuisopname noodzakelijk maakt, 5. aangeboren of geboortefwijking is, 6. Andere belangrijke medische voorvallen die de patiënt in gevaar kunnen brengen of interventie vereisen om één v. bovengenoemde voorvallen te voorkomen) <b>Indien er sprake is van een SAE, vul het SAE formulier in.</b>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
--	---

Center-Patiëntnummer: \_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_ (Center=CIC ID)

| = het antwoord op deze vraag is door u gewijzigd