**INSTRUCTIONS:**
**Physician:** complete this form **WITHIN 24 HOURS** and **mail this to: trialbureau@iknl.nl** (IKNL, tel: 088 – 2346500).
Instructions: 1. Report SAE only for randomised patient
2. Do not report a SAE if the event is definitely related to progression of disease (PD)

| Initial: ☐<br>Follow up: ☐<br>Final: ☐ | Patient Seqnr | Date of Birth *(dd/mm/yyyy)* | Gender *(1=male; 2=female)* | SAE onset date *(dd/mm/yyyy)* |
|---|---|---|---|---|
| | \|__\|__\|__\| | \| x \| x \|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\| | \|__\| | \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\| |

**Hospital…….…… Treatment arm: A / B Responsible physician: ……**

**1. EVENT:**

| Describe the symptoms and give severity grading acc. to CTCAE 4.0* for the main event. *(* 1=mild, 2=moderate, 3=severe, 4=life-threatening, 5=fatal)* | |
|---|---|
| AE-term:<br>CTCAE grade:<br><br>Date of Admission: \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\|<br>Date of Discharge: \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\|<br>Date of Death: \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\| | **Category:** \|__\|<br>**1 =** Death<br>**2 =** Life threatening<br>**3 =** (Prolongation of) Hospitalisation<br>**4 =** other, *specify*:……<br>…… |

**2. CAUSALITY / TREATMENT INFO:**

| **TREATMENT:** | **Date 1st treatment:** (after randomisation) | **Date last treatment:** (before SAE) | **Last daily dose: (mg)** | **Relation to treatment:*** |
|---|---|---|---|---|
| **Gemcitabine** | \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\| | \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\| | | \|__\| |
| **nab-paclitaxel** | \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\| | \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\| | | \|__\| |
| **RFA** | \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\| | NA | NA | \|__\| |
| **FOLFIRINOX** | \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\| | \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\| | | \|__\| |
| **Explorative laparotomy (if done *after* randomisation)** | \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\| | NA | NA | \|__\| |

*** 0=unrelated, 1=unlikely related, 2=possibly related, 3= probably related, 4=definitely related**

**3. RELEVANT MEDICAL HISTORY**
**incl. further discription of SAE, treatment given or procedures to treat the SAE.**

| Initial: ☐<br>Follow up: ☐<br>Final: ☐ | Patient Seqnr<br><br>\|__\|__\|__\| | Date of Birth<br>*(dd/mm/yyyy)*<br><br>\| x \| x \|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\| | Gender<br>*(1=male; 2=female)*<br><br>\|__\| | SAE onset date<br>*(dd/mm/yyyy)*<br><br>\|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\| |
|---|---|---|---|---|

**Hospital…….…… Treatment arm: A / B Responsible physician: ……**

**4. RELEVANT LABDATA:**

**5. CONCOMITANT MEDICATION:**

Concomitant Drugs at time of event:

**6. RESOLUTION:**

**Resolution:……\|__\|**

1 = Resolved
2 = Recovering
3 = Recovered with symptoms
4 = Unchanged
5 = Fatal

**Date of resolution: \|__\|__\|\|__\|__\|\|__\|__\|__\|__\|**

**7. SIGNATURES reporter and responsible (sub) investigator:**

| Report | Name reporter | Function | Date | Signature |
|---|---|---|---|---|
| **Initial** | …….…… | …….. | \|___\|\|___\|\|_____\| | ……..…… |
| **Follow up** | …….…… | …….. | \|___\|\|___\|\|_____\| | ……..…… |
| **Follow up** | …….…… | …….. | \|___\|\|___\|\|_____\| | ……..…… |
| **Follow up** | …….…… | …….. | \|___\|\|___\|\|_____\| | ……..…… |
| **Final** | …….…… | **(sub) investigator** | \|___\|\|___\|\|_____\| | ……..…… |