

Please complete all sections with details of any pregnancy occurring from the time of informed consent until last follow-up visit.  
Please fax this form to the R-CODOX-M/IVAC Co-ordinator at the CR UK & UCL Cancer Trials Centre on 020 7679 9861 within 1 business day of notification of the event.

Trial details									
Trial title	<i>A Phase II single arm study of the use of CODOX-M/IVAC with Rituximab in the treatment of patients with Diffuse Large B-Cell Lymphoma</i>								
Trial acronym	<i>R-CODOX-M/IVAC</i>	EudraCT number	<i>2005-003479-19</i>						
Patient details <small>(Any information regarding female partners of trial patients should be entered in Other Pregnancy Information section)</small>									
Patient initials	<input type="text"/>		Patient trial number	<input type="text"/>					
Patient hospital number	<input type="text"/>		Date of birth	<input type="text"/>					
Gender	<input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female		Height	<input type="text"/> cm		Weight	<input type="text"/> kg		
Hospital			Treating Clinician						
Type of report	<input type="checkbox"/> First <input type="checkbox"/> Update <input type="checkbox"/> Final								
Trial treatment									
Treatment / Drug Name	Brand	Dose	Unit	Frequency	Is this full dose?	Route	Start date	Ongoing?	End date
					<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N		<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="text"/>
<i>Rituximab</i>					<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<i>IV</i>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="text"/>
<i>Cyclophosphamide</i>					<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<i>IV</i>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="text"/>
<i>Vincristine</i>					<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<i>IV</i>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="text"/>
<i>Doxorubicin</i>					<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<i>IV</i>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="text"/>
<i>Leucovorin</i>					<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<i>IV</i>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="text"/>
<i>Methotrexate</i>					<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<i>IV</i>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="text"/>

Patient trial number:

<i>Methotrexate</i>					<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<i>Intrathecal</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<i>G-CSF (Neulasta)</i>					<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<i>SC</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<i>Cytarabine</i>					<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<i>Intrathecal</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<i>Cytarabine</i>					<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<i>IV</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<i>Etoposide</i>					<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<i>IV</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<i>Ifosfamide</i>					<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<i>IV</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
<i>Mesna</i>					<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<i>IV</i>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Most recent cycle number: <input type="checkbox"/>		Date last treatment given before pregnancy confirmation: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				Last treatment given before pregnancy confirmation: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			

Concomitant medications? <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N		(Only include drugs given during the 30 day period prior to pregnancy confirmation. Continue on separate sheet if necessary)						Continued on a separate sheet: <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N			
Drug Name	Brand	Indication	Dose	Units	Frequency	Route	Start date <small>d d m m m y y</small>		Ongoing? <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N	End date <small>d d m m m y y</small>	
							<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
							<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
							<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
							<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
							<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
							<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
							<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
							<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
							<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Patient trial number:

Pregnancy Information				
Start date of last menses	Date pregnancy confirmed	Method of diagnosis	Anticipated date of childbirth	Mother consented for pregnancy monitoring
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>d d m m m y y</small>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>d d m m m y y</small>		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>d d m m m y y</small>	<input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N

Pregnancy Outcome						
<input type="checkbox"/> Not known at this date		<input type="checkbox"/> Still birth		<input type="checkbox"/> Induced abortion		<input type="checkbox"/> Spontaneous abortion
<input type="checkbox"/> Neonatal death		<input type="checkbox"/> Uneventful (normal/healthy baby)		<input type="checkbox"/> Birth defects <i>(provide details in Other Pregnancy Information section below)</i>		
Date of Above Outcome:		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>d d m m m y y</small>				
<small>d d m m m y y</small> Date of delivery	Gestation (weeks)	Mode of Delivery	Gender	Weight (kg)	Antenatal Problems	Postnatal Problems
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <small>d d m m m y y</small>	<input type="text"/> <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female	<input type="text"/> <input type="text"/>		

Other Pregnancy Information <i>(concurrent conditions, medical history, complications during birth, birth defects etc)</i>

Patient trial number:

## Past Pregnancy History

Date of delivery <small>d d m m m y y</small>	Gestation (weeks)	Mode of Delivery	Gender	Weight (kg)	Antenatal Problems	Postnatal Problems
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female	<input type="text"/> <input type="text"/>		
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female	<input type="text"/> <input type="text"/>		
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female	<input type="text"/> <input type="text"/>		

<b>Signature:</b> <small>PI or other participating clinicians only</small>		<b>Print name:</b>		<b>Date of report:</b>	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
---	--	--------------------	--	------------------------	--

## Office use only

*Reported to MHRA: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	*Reported to Main REC <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Entered on database <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Form checked by (signature)	Date <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Checked by clinical reviewer <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>