



UKALL14 Pregnancy Report

NOT REQUIRED FOR 'REGISTRATION ONLY' SUB-STUDY PATIENTS (14-3-XXX)

Patient trial number: **14** - -

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 UKALL14 Co-ordinator at the CR UK & UCL Cancer Trials Centre on 020 7679 9861 within 24 hours of becoming aware of the pregnancy.

Trial details			
Trial title	A randomised trial for adults with newly diagnosed acute lymphoblastic leukaemia		
Trial acronym	UKALL14	EudraCT number	2009-012717-22

Patient details <i>(Any information regarding female partners of trial patients should be entered in Other Pregnancy Information section)</i>			
Patient initials	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Patient trial number <small>Randomised patients only 14-1-XXX or 14-2-XXX Pregnancy data not collected for 'Registration only' patients (14-3-XXX)</small>	14 - <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Report relates to:	<input type="checkbox"/> Trial Patient <input type="checkbox"/> Patient's Partner	Patient date of birth	<input type="text"/> <input type="text"/> <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>
Hospital	Treating Clinician		
B Randomisation:	<input type="checkbox"/> 0=N/A 1=B1 2=B2 T Randomisation: <input type="checkbox"/> 0=N/A 1=T1 2=T2 P Randomisation: <input type="checkbox"/> 0=N/A 1=P1 2=P2		
Type of report	<input type="checkbox"/> Initial <input type="text"/> <input type="text"/> <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>	For all follow up reports, please: <ul style="list-style-type: none"> Initial & date all changes throughout the report Fax to UCL CTC within 24 hours of becoming aware of significant new information 	
Complete for initial reports only:	Date site notified of pregnancy: <input type="text"/> <input type="text"/> <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>	If reported to UCL CTC more than 24 hours after becoming aware of pregnancy, provide reason: _____	



**UKALL14
Pregnancy Report**

NOT REQUIRED FOR 'REGISTRATION ONLY' SUB-STUDY PATIENTS (14-3-XXX)

Patient trial number: **14** - -

Trial treatment									
Drug Name	Brand	Dose	Unit	Frequency	Is this full dose?	Route	Start date d d m m m y y	Ongoing?	End date d d m m m y y
Pegylated asparaginase	Oncaspar				<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"/> <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"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Rituximab	Mabthera				<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"/> <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"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Nelarabine	Atriance				<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"/> <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"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Palifermin	Kepivance				<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"/> <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"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
Most recent phase of protocol treatment <input type="checkbox"/> (1=Phase 1 induction, 2= Phase 2 Induction, 3= Intensification, 4= Consolidation, 5= Maintenance, 6= Myeloablative transplant, 7= Non-Myeloablative transplant)					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"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		Last trial drug given before pregnancy confirmation:		

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



**UKALL14
Pregnancy Report**

NOT REQUIRED FOR 'REGISTRATION ONLY' SUB-STUDY PATIENTS (14-3-XXX)

Patient trial number: **14** - -

Pregnancy Information						
Start date of last menses <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> d d m m m y y	Date pregnancy confirmed <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> d d m m m y y	Method of diagnosis		Anticipated date of childbirth <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> d d m m m y y	Mother consented for pregnancy monitoring <input type="checkbox"/> Y <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> Pending *	
If consented for pregnancy monitoring:	Date consent signed <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> d d m m m y y	PIS version used: <input type="text"/> . <input type="text"/>		Consent form version: <input type="text"/> . <input type="text"/>		
* If mother has not yet consented for pregnancy monitoring:	<input type="checkbox"/> Will be consented at next clinic visit		<input type="checkbox"/> Other (specify): _____			
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 (provide details in Other Pregnancy Information section below)				
Date of Above Outcome:	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> d d m m m y y					
Date of delivery d d m m m y y	Gestation (weeks)	Mode of Delivery	Sex	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"/> d d m m m y y	<input type="text"/> <input type="text"/>		<input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female	<input type="text"/> <input type="text"/>		



**UKALL14
Pregnancy Report**

NOT REQUIRED FOR 'REGISTRATION ONLY' SUB-STUDY PATIENTS (14-3-XXX)

Patient trial number: **14** - -

Other Pregnancy Information (concurrent conditions, medical history, complications during birth, birth defects etc)

Past Pregnancy History

Date of delivery <small>d d m m m y y</small>	Gestation (weeks)	Mode of Delivery	Sex	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="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="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="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"/>		

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

Office use only

Trial Reference: 14- <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> - P	CTC Reference: PREG <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
*Reported to MHRA: <input type="text"/> <input type="text"/> <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>	*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"/> <input type="text"/> <small>d d m m m y y</small>	Entered on database <input type="text"/> <input type="text"/> <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>
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"/> <input type="text"/> <small>d d m m m y y</small>	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"/> <input type="text"/> <small>d d m m m y y</small>