

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek



Sluiten | Opslaan | Verwijderen | Maak definitief | Help ...

SAE meldformulier

Meldingsnummer	AE003.10.25229	Status	Concept
Versie	concept	Status per	
Dossiernummer	NL25229.000.08	Datum Beoordeling	
		Wijzigingsdatum	05-01-2010

A. Sectie - Administratief

A1. Wat is het dossiernummer van het onderzoek voor registratie bij *ToetsingOnline*?

NL25229.000.08

A2. Wat is het EudraCT-nummer van het onderzoek?

767

A3. Wat is de titel van het onderzoek?

multiple doses PIN 999

A4. Naam indiener/contactpersoon voor de oordelende toetsingscommissie en/of de bevoegde instantie

Achternaam indiener/contactpersoon	Mast
Titel en voorletters	A
Tussenvoegsel	
Organisatie/Bedrijf	MucoVax
Afdeling	ToetsingOnline
Intern adres	
Straat en huisnummer	Parnassusplein 10
Postcode en plaats	2511 VX
Telefoon	070-3405128
Fax	
E-mail	a.mast@ccmo.nl

A5. Datum van de melding

A6. Heeft dit voorval gevolgen voor de veiligheid van de proefpersonen die deelnemen aan het onderzoek?

- ja
 nee

A6a. Zo ja, wat zijn de gevolgen voor de uitvoering van het onderzoek?

- opschorten onderzoek ofwel 'on hold' zetten van het onderzoek
 beëindiging onderzoek
 aanpassing proefpersoneninformatie
 aanpassing dosering
 aanpassing in/exclusiecriteria
 anders
 namelijk

A7. Onder welke categorie valt de huidige SAE-melding?

- een onverwachte uitkomst van een verwachte ernstige bijwerking
 een SAE gerelateerd aan een onderzoekshandeling of studieprocedure
 een SAE gerelateerd aan een medisch hulpmiddel
 een SAE gerelateerd aan falen van apparatuur
 anders
 namelijk

[Ga naar boven](#) [Opslaan](#)

B. Sectie - Voorval

B1. Geef een beschrijving van het voorval (indien van toepassing: een kopie van het uitgebreide rapport bijsluiten)

B2. Op welke datum vond het voorval plaats? 

B3. Op welke van onderstaande categorieën heeft het voorval betrekking? 


- overlijden
- levensbedreigend
- (verlenging van) ziekenhuisopname
- congenitale afwijking
- blijvende invaliditeit of arbeidsongeschiktheid
- anders

B4. Wat zijn de gegevens van de proefpersoon waarop dit voorval betrekking heeft? 

- a. onderzoeksnummer van de proefpersoon:
- b. leeftijd van de proefpersoon: _____ jaar
- c. geslacht van de proefpersoon: man
 vrouw

B5. Is de proefpersoon hersteld? 

- ja
- is herstellende
- nee
- hersteld met restverschijnselen
- overleden
- onbekend

B6. Op welke datum is de proefpersoon hersteld? 

[Ga naar boven](#) [Opslaan](#)

C. Sectie - Aanvullende opmerkingen/formulieren

Aanvullende opmerkingen (overige informatie, bijvoorbeeld labwaarden of uitslagen klinische testen) 

[Ga naar boven](#) [Opslaan](#)