

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek



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

SUSAR meldformulier gebaseerd op ICH-E2B

Meldingsnummer	SU004.10.25229	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. Is de SUSAR opgetreden in dit onderzoek?
 ja
 nee

A5. Is dit voorval al beschreven in bestaande productinformatie (Investigator's Brochure, SmPC-tekst, IB1 tekst)?
 ja
 nee

A6. Heeft dit voorval (deze SUSAR) gevolgen voor de veiligheid van de proefpersonen die deelnemen aan bovengenoemd onderzoek?
 ja
 nee

A6a. Zo ja, wat zijn volgens u de gevolgen voor de uitvoering van het onderzoek?
 opschorten onderzoek ofwel 'on hold' zetten van het onderzoek
 beëindiging onderzoek
 aanpassing proefpersoneninformatie
 aanpassing dosering
 namelijk < 2mg
 aanpassing in/exclusiecriteria
 anders

A7. Is de SUSAR al ingevoerd en geaccepteerd in de Eudravigilance database?
 ja, svp pdf file van melding toevoegen
 nee

A10. Naam indiener/contactpersoon voor de oordelende toetsingscommissie en 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

A11a. Datum waarop de melding voor het eerst ontvangen is (dd-mm-jjjj)

A11b. Datum waarop de meest recente informatie is ontvangen (dd-mm-jjjj)

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

B. Sectie - Vermoedelijke bijwerking

B1. Omschrijf de bijwerking kort en bondig of geef de diagnose

(U kunt één bijwerking invullen. Vermeld de belangrijkste eerst. Bij vraag B5 kunt u aangeven of er nog andere bijwerkingen zijn, met een maximum van vijf, waarna vraag B1 t/m B5 herhaald worden. Overige bijwerkingen kunnen in sectie E worden vermeld. Een uitgebreide beschrijving van het voorval kunt u in sectie E geven.)

B2. Op welke datum trad de bijwerking (voor het eerst) op? (dd-mm-jjjj)

B3. Is de proefpersoon hersteld?

- ja
 is herstellende
 nee
 hersteld met restverschijnselen
 overleden
 onbekend

B4. Op welke datum is de proefpersoon hersteld? dd-mm-jjjj

B5. Waren er nog andere bijwerkingen (SUSAR's)?

- nee
 ja

B6. Om welke reden kan de bijwerking als ernstig worden aangeduid?

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

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

C. Sectie - Geneesmiddel (actief product, referentieproduct, placebo, combinatieproduct of co-medicatie)**Geneesmiddel 1****C1. Geneesmiddel**

- a. Naam van het middel
 b. Actief bestanddeel
 c. Typering

- verdacht geneesmiddel
 interactie van 2 of meer geneesmiddelen

C2. Dosering

- a. hoeveelheid per dosis
 b. aantal doses per interval
 c. doseringsinterval
 d. aanvullende informatie over de dosering (max. 100 tekens)

Selecteer

Selecteer

C3. Toedieningsweg

Selecteer

C4. Indicatie (max. 250 tekens)**C5a. Datum eerste toediening (dd-mm-jjjj)****C5b. Datum laatste toediening (dd-mm-jjjj)****C7. Aanpassing gebruik van het geneesmiddel na het optreden van de SUSAR**


- gestopt
 dosis verlaagd
 dosis verhoogd
 geen verandering
 onbekend
 niet van toepassing


C8. Batchnummer (indien bekend)**C9. Gebruikt de proefpersoon nog meer geneesmiddelen die ook verdacht zijn?**

- nee
 onbekend
 ja


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

D. Sectie - Gegevens Proefpersoon

D1. Wat is het codenummer van de proefpersoon in het onderzoek? 

D2. Wat is het geslacht van de proefpersoon? 


- man
 vrouw

D3. Wat is de geboortedatum of de leeftijd van de proefpersoon? 

- geboortedatum
 leeftijd

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

E. Sectie - Samenvatting

E1. Beschrijf kort het verloop en de behandeling van de SUSAR, de relevante informatie over medische voorgeschiedenis van de proefpersoon, relevante co-medicatie, de causaliteitsbeoordeling van zowel de onderzoeker als de sponsor, de reden indien de causaliteit bepaling van de indiener/onderzoeker afwijkt van de sponsor/verrichter, heeft de SUSAR gevolgen voor het verloop van het klinisch onderzoek, etc. 

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

F. Sectie - Aanvullende opmerkingen/formulieren

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

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