

SAE meldformulier

Meldingsnummer	AE008.19.53495	Status	Ter kennisgeving aangenomen
Versie	01	Status per	30-01-2019
Dossiernummer	NL53495.029.15	Datum Beoordeling	30-01-2019
		Datum definitief	02-01-2019 20:35:55

A. Sectie - Administratief

A1. Wat is het dossiernummer van het onderzoek voor registratie bij *ToetsingOnline*?
NL53495.029.15

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

A3. Wat is de titel van het onderzoek?
Het ApiFix systeem voor de behandeling van adolescentie scoliose

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

Achternaam indiener/contactpersoon	5.1.2.e
Titel en voorletters	5.1.2.e
Tussenvoegsel	
Type Organisatie/Bedrijf	Academisch Medisch Centrum
Organisatie/Bedrijf	orthopedie
Afdeling	K1 253
Intern adres	Meibergdreef 9
Straat en huisnummer	1105AZ Amsterdam
Postcode en plaats	020566.1.2.e
Telefoon	
Fax	
E-mail	5.1.2.e@amsterdamumc.nl

A5. Datum van de melding
02-01-2019

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

A7. Onder welke categorie valt de huidige SAE-melding
medisch hulpmiddel

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?
5.1.1.d

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

5.1.1.d

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

- a. onderzoeksnummer van de proefpersoon: 5.1.2.e
- b. leeftijd van de proefpersoon: 5.1.2.e
- c. geslacht van de proefpersoon: 5.1.2.e

B5. Is de proefpersoon hersteld?
5.1.1.d

C. Sectie - Aanvullende opmerkingen/formulieren

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

Sluiten