

## SAE meldformulier

Meldingsnummer	AE009.19.53495	Status	Ter kennisgeving aangenomen
Versie	01	Status per	15-01-2022
Dossiernummer	NL53495.029.15	Datum Beoordeling	15-01-2022
		Datum definitief	19-02-2019 16:37:03

### 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 adolescente 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

Organisatie/Bedrijf

Academisch Medisch Centrum

Afdeling

orthopedie

Intern adres

5.1.2.e

Straat en huisnummer

Meibergdreef 9

Postcode en plaats

1105AZ Amsterdam

Telefoon

0205665.1.2.e

Fax

E-mail

5.1.2.e @amsterdamumc.nl

**A5. Datum van de melding**

19-02-2019

**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)

Opmerking: deze SAE is reeds gemeld onder SAE formulier meldingsnummer AE001.16.53495. Echter n.a.v. monitorbezoek betreft dit een aparte SAE, waarop nu aparte melding.

Sluiten