

## SAE meldformulier

Meldingsnummer	AE010.19.53495	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 16:59:08

### 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	Academisch Medisch Centrum
Organisatie/Bedrijf	orthopedie
Afdeling	K1 253
Intern adres	Meibergdreef 9
Straat en huisnummer	1105AZ Amsterdam
Postcode en plaats	020566 5.1.2.e
Telefoon	
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

anders

5.1.1.d

### 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?

- onderzoeksnummer van de proefpersoon: 5.1.2.e
- leeftijd van de proefpersoon: 5.1.2.e
- 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 als follow-up melding op SAE meldingsformulier nummer AE002.17.53495.  
Echter n.a.v. monitorbezoek nu een aparte SAE melding.

Sluiten