

## SAE meldformulier

Meldingsnummer **AE004.19.59644**  
Versie **01**  
Dossiernummer **NL59644.018.17**

Status  
Status per  
Datum Beoordeling  
Datum definitief

Ter kennisgeving aangenomen  
**03-05-2019**  
**01-05-2019**  
**29-04-2019 15:35:54**

### A. Sectie - Administratief

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

NL59644.018.17

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

**A3. Wat is de titel van het onderzoek?**

ANTILOPE

**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 5.1.2.e  
Type Organisatie/Bedrijf  
Organisatie/Bedrijf Academisch Medisch Centrum  
Afdeling Chirurgie  
Intern adres 5.1.2.e  
Straat en huisnummer  
Postcode en plaats  
Telefoon +31 (0)20 5665.1.2.e  
Fax +31 (0)20 6915.1.2.e  
E-mail 5.1.2.e@amc.nl

**A5. Datum van de melding**

29-04-2019

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

ja

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

opschorten onderzoek ofwel 'on hold' zetten van het onderzoek

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

onderzoekshandeling/studieprocedure

### 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)

Lichamelijk onderzoek:

5.1.1.d

Aanvullend onderzoek:

5.1.1.d

Onderzoeken:

5.1.1.d

Sluiten



SAE ANTILOPE 5.1.2.e 25.04.2019.pdf