

## SAE meldformulier

Meldingsnummer **AE001.19.65109**  
Versie **02**  
Dossiernummer **NL65109.091.18**

Status  
Status per  
Datum Beoordeling  
Datum definitief

Ter kennisgeving aangenomen  
**06-01-2020**  
**31-01-2020**  
**05-12-2019 15:47:01**

Reden voor Versie **5.1.1.d**

### A. Sectie - Administratief

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

NL65109.091.18

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

2018-000682-36

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

Cabo ASAP

**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

Radboud Universitair Medisch Centrum

Afdeling

Medische Oncologie

Intern adres

5.1.2.e

Straat en huisnummer

Postcode en plaats

Telefoon

06 5.1.2.e

Fax

E-mail

5.1.2.e @radboudumc.nl

**A5. Datum van de melding**

05-12-2019

**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**

onverwacht verloop bijwerking

---

### 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

**B6. Op welke datum is de proefpersoon hersteld?**

5.1.1.d

---

**C. Sectie - Aanvullende opmerkingen/formulieren**

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

Sluiten