

SAE meldformulier

Meldingsnummer **AE004.19.65109**
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 16:04:24

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

anders

namelijk een SAE gerelateerd aan bijkomende ziekte

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)

5.1.1.d



[Sluiten](#)