

SAE meldformulier

Meldingsnummer	AE007.19.65109	Status	Ter kennisgeving aangenomen
Versie	02	Status per	06-01-2020
Dossiernummer	NL65109.091.18	Datum Beoordeling	31-01-2020
Reden voor Versie	5.1.1.d	Datum definitief	05-12-2019 16:19:35

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?

ja

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

beëindiging onderzoek

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

C. Sectie - Aanvullende opmerkingen/formulieren

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

5.1.1.d

Sluiten