

## SAE meldformulier

Meldingsnummer	<b>AE008.19.65109</b>	Status	<b>Ter kennisgeving aangenomen</b>
Versie	<b>01</b>	Status per	<b>13-11-2019</b>
Dossiernummer	<b>NL65109.091.18</b>	Datum Beoordeling	<b>13-11-2019</b>

Datum definitief **07-11-2019 17:05:22**

### 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

5.1.2.e

Postcode en plaats

Telefoon

06 5.1.2.e

Fax

E-mail

5.1.2.e @radboudumc.nl

#### A5. Datum van de melding

07-11-2019

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

ja

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

beëindiging onderzoek

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

anders

namelijk gerelateerd aan cabozantinib

### 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

5.1.1.d

5.1.1.d

Om deze reden wordt de studie gestopt.

[Sluiten](#)