

afdeling Heelkunde, Transplantatiechirurgie

afzender 5.1.2.e

telefoon 071-5265.1.2.e

e-mail 5.1.2.e@lumc.nl

aan CCMO

T.a.v. bevoegde instantie (BI)  
Parnassusplein 5  
2511 VX Den Haag

datum 24 april 2019

onderwerp NL65325.058.18

Geachte leden van de CCMO,

Bij deze willen wij u graag mededelen dat de klinische studie getiteld 'Near infrared fluorescence imaging in kidney transplantations using ZW800-1 for perfusion assessment: a pilot study', welke geregistreerd staat onder NL65325.058.18, is opgeschort.

Bij twee van de vier patiënten die de studiemedicatie hebben ontvangen zijn serious adverse events (SAE's) opgetreden. Deze SAE's zijn gemeld op Toetsingonline. Hoewel op dit moment niet met zekerheid kan worden vastgesteld of er een relatie is tussen de studiemedicatie en deze SAE's, is dit op klinische gronden reden om vooralsnog geen nieuwe patiënten te includeren. In de komende periode zal nader onderzoek plaatsvinden naar een mogelijke relatie met de studiemedicatie. Deze opschorting geldt in elke geval tot 1 juni 2019. Nader bericht hierover volgt.

Met collegiale hoogachting,

5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.2.e

5.1.2.e