

## Formulier Melden einde studie

Indien het onderzoek niet zal starten in Nederland/nooit is gestart in Nederland kunt u dit kenbaar maken door het invullen van het formulier voortgangsrapportage. Gebruik in dat geval niet dit formulier melden einde studie. Vragen? Bel met de CCMO (070-3406700) of mail naar [ccmo@ccmo.nl](mailto:ccmo@ccmo.nl).

A1. Opdrachtgever van het onderzoek (verrichter volgens WMO):

Bedrijf/organisatie: Leids Universitair Medisch Centrum

Afdeling: Heelkunde

Adres: Albinusdreef 2

Postcode, plaats: 2333 ZA, Leiden

Naam contactpersoon: 5.1.2.e

Email adres contactpersoon: 5.1.2.e@lumc.nl

Telefoon contactpersoon: +31 71 5265.1.2.e

A2. Titel van het onderzoek: Near-infrared fluorescence imaging in kidney transplantations using ZW800-1 for perfusion assessment: a pilot study

A3. Dossiernummer ToetsingOnline: NL65325.058.18

A4. Aantal geïnccludeerde proefpersonen per goedgekeurd deelnemend centrum in NL  
Centrum/aantal proefpersonen

4 / 4

...../.....

...../.....

...../.....

...../.....

A5. Op welke datum is de eerste proefpersoon geïnccludeerd voor het onderzoek?  
31-Jan-2019

A6. Op welke datum is het onderzoek beëindigd in Nederland?  
12-Apr-2019

A7. Is het onderzoek wereldwijd beëindigd?

ja

nee

**nvt, studie vond alleen in NL plaats**

A7a. Zo ja, op welke datum?: .....

A7b. Zo ja, hoeveel proefpersonen zijn er wereldwijd geïncludeerd? .....

Is het onderzoek voortijdig beëindigd? .....

**ja**  
~~nee~~

A8a. Zo ja, wat is de reden?

**veiligheid**  
~~gebrek aan effectiviteit~~  
~~te weinig proefpersonen~~  
andere reden, namelijk .....

A8b. Wat is de rechtvaardiging voor de voortijdige beëindiging? Optreden van 'serious adverse events' (SAEs) bij 2 van de 4 geïncludeerde patiënten.

A8c. Hoeveel proefpersonen namen nog deel aan het onderzoek op het moment dat het onderzoek werd stopgezet? Er zijn totaal 4 patiënten geïncludeerd. Studie werd na 4<sup>e</sup> patient op stop gezet, er zijn daarna geen patiënten meer geïncludeerd.

A8d. Wat is de procedure voor het informeren en behandelen van proefpersonen die nog deelnamen aan het onderzoek op het moment dat het onderzoek werd stopgezet?  
N.v.t.

A8e. Wat zijn de mogelijke gevolgen voor de verwerking van de gegevens van het onderzoek? Geen consequenties voor analyse.

*Binnen één jaar nadat de studie is beëindigd moet een samenvatting met resultaten en conclusies van het onderzoek bij de toetsingscommissie worden ingediend. U kunt dit doen door gebruik te maken van de knop "Maak onderzoeksresultaat" in ToetsingOnline. Andere publicaties over het onderzoek kunnen ook in ToetsingOnline geupload worden via de knop "Maak onderzoeksresultaat".*

Naam (contactpersoon namens de verrichter): 5.1.2.e

Handtekening:

5.1.2.e

Datum: 20-Aug-2019