

SAE meldformulier

Meldingsnummer	AE001.19.65325	Status	Ter kennisgeving aangenomen
Versie	03	Status per	07-10-2022
Dossiernummer	NL65325.058.18	Datum Beoordeling	10-03-2019
		Datum definitief	09-09-2019 11:45:58
Reden voor Versie	follow-up		

A. Sectie - Administratief

A1. Wat is het dossiernummer van het onderzoek voor registratie bij *ToetsingOnline*?

NL65325.058.18

A2. Wat is het EudraCT-nummer van het onderzoek?

2018-000985-12

A3. Wat is de titel van het onderzoek?

ZW800-1 in niertransplantaties

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

Type Organisatie/Bedrijf

Organisatie/Bedrijf

Leids Universitair Medisch Centrum

Afdeling

Intern adres

Straat en huisnummer

Postcode en plaats

Telefoon

071-52665.1.2.e

Fax

E-mail

5.1.2.e @lumc.nl

A5. Datum van de melding

09-04-2019

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

anders

namelijk gerelateerd aan de niertransplantatie

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

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:
- c. geslacht van de proefpersoon:

5.1.2.e
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

Addendum 09/09/2019: Melding betreft eigenlijk een SUSAR melding, deze is als zodanig aangemaakt.

Sluiten