

## eSUSAR meldformulier

Meldingsnummer	SU001.19.65325	Status	Ter kennisgeving aangenomen
Versie	01	Status per	07-10-2022
Dossiernummer	NL65325.058.18	Datum Beoordeling	10-03-2019
		Datum definitief	09-09-2019 11:35:49

### 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. Is de SUSAR opgetreden in dit onderzoek?**  
ja

**A5. Is dit voorval al beschreven in bestaande productinformatie (Investigator's Brochure, SmPC-tekst, IB1 tekst)?**  
nee

**A6. Heeft dit voorval (deze SUSAR) gevolgen voor de veiligheid van de proefpersonen die deelnemen aan bovengenoemd onderzoek?**  
ja

**A6a. Zo ja, wat zijn volgens u de gevolgen voor de uitvoering van het klinisch onderzoek?**  
beëindiging onderzoek

**A7. Is de SUSAR al ingevoerd en geaccepteerd in de Eudravigilance database?**  
nee

### A10. Naam indiener/contactpersoon voor de oordelende toetsingscommissie en de bevoegde instantie

Achternaam indiener/contactpersoon	5.1.2.e
Titel en voorletters	5.1.2.e
Tussenvoegsel	
Organisatie/Bedrijf	Leids Universitair Medisch Centrum
Afdeling	Heelkunde
Intern adres	
Straat en huisnummer	
Postcode en plaats	
Telefoon	071-52665.1.2.e
Fax	
E-mail	5.1.2.e@lumc.nl

**A11a. Datum waarop de melding voor het eerst ontvangen is (dd-mm-jjjj)**  
09-04-2019

**A11b. Datum waarop de meest recente informatie is ontvangen (dd-mm-jjjj)**  
09-04-2019

---

### B. Sectie - Vermoedelijke bijwerking

**B1. Omschrijf de bijwerking kort en bondig of geef de diagnose**  
5.1.1.d

**B2. Op welke datum trad de bijwerking (voor het eerst) op? (dd-mm-jjjj)**  
5.1.1.d

**B3. Is de proefpersoon hersteld?**

5.1.1.d

**B4. Op welke datum is de proefpersoon hersteld? (dd-mm-jjjj)**

5.1.1.d

**B5. Waren er nog andere bijwerkingen (SUSAR's)?**

nee

**B6. Om welke reden kan de bijwerking als ernstig worden aangeduid?**

5.1.1.d

5.1.1.d

---

**C. Sectie - Geneesmiddel (actief product, referentieproduct, placebo, combinatieproduct of co-medicatie)**

**Geneesmiddel 1**

**C1. Geneesmiddel**

- |                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| a. Naam van het middel | ZW800-1               |
| b. Actief bestanddeel  | ZW800-1               |
| c. Typering            | verdacht geneesmiddel |

**C2. Dosering**

- |  |           |
|--|-----------|
| a. hoeveelheid per dosis                   | 5.1.1.d   |
| b. aantal doses per interval               | 5.1.1.d   |
| c. doseringsinterval                       | Selecteer |
| d. aanvullende informatie over de dosering |           |

**C3. Toedieningsweg**

40

**C4. Indicatie**

Fluorescentie onderzoek voor het beoordelen perfusie van de nier tijdens niertransplantatie

**C5a. Datum eerste toediening (dd-mm-jjjj)**

5.1.1.d

**C5b. Datum laatste toediening (dd-mm-jjjj)**

5.1.1.d

**C7. Aanpassing gebruik van het geneesmiddel na het optreden van de SUSAR**

gestopt

**C8. Batchnummer (indien bekend):**

16D210001

**C9. Gebruikt de proefpersoon nog meer geneesmiddelen die ook verdacht zijn?**

onbekend

---

**D. Sectie - Gegevens proefpersoon**

**D1. Wat is het codenummer van de proefpersoon in het onderzoek?**

5.1.2.e

**D2. Wat is het geslacht van de proefpersoon?**

5.1.2.e

**D3. Wat is de geboortedatum of de leeftijd van de proefpersoon?**

leeftijd

5.1.2.e

---

**E. Sectie - Samenvatting**

**E1. Beschrijf kort het verloop en de behandeling van de SUSAR, de relevante informatie over medische voorgeschiedenis van de proefpersoon, relevante co-medicatie, de causaliteitsbeoordeling van zowel de onderzoeker als de sponsor, de**

reden indien de causaliteit bepaling van de indiener/onderzoeker afwijkt van de sponsor/verrichter, heeft de SUSAR gevolgen voor het verloop van het klinisch onderzoek, etc.

5.1.1.d

5.1.1.d

---

#### F. Sectie - Aanvullende opmerkingen/formulieren

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

---

[Sluiten](#)