

## eSUSAR meldformulier

|                |                |                   |                             |
|----------------|----------------|-------------------|-----------------------------|
| Meldingsnummer | SU002.19.65325 | 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 11:42:32         |

### 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)**  
11-04-2019

**A11b. Datum waarop de meest recente informatie is ontvangen (dd-mm-jjjj)**  
11-04-2019

---

### 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

**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 becordelen perfusie van de nier tijdens niertransplantatie

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

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

5.1.1.d  
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

5.1.1.d

---

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

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

---

Sluiten