

SAE meldformulier

Meldingsnummer	AE001.21.71107	Status	Definitief
Versie	01	Status per	09-05-2021
Dossiernummer	NL71107.056.19	Datum Beoordeling	
		Datum definitief	09-05-2021 16:10:40

A. Sectie - Administratief

A1. Wat is het dossiernummer van het onderzoek voor registratie bij *ToetsingOnline*?
NL71107.056.19

A2. Wat is het EudraCT-nummer van het onderzoek?
2018-004233-33

A3. Wat is de titel van het onderzoek?
FIH studie voor de veiligheid, verdraagbaarheid en PK van MHS552

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	Centre for Human Drug Research
Afdeling	
Intern adres	
Straat en huisnummer	
Postcode en plaats	
Telefoon	071-524 5.1.2.e
Fax	071-524 5.1.2.e
E-mail	5.1.2.e @chdr.nl

A5. Datum van de melding
09-05-2021

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?
opschorten onderzoek ofwel 'on hold' zetten van het onderzoek

A7. Onder welke categorie valt de huidige SAE-melding
onderzoekshandeling/studieprocedure

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

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: | 5.1.2.e |
| c. geslacht van de proefpersoon: | 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

5.1.1.d

The study was put temporarily on hold on 7 May 2021.

[Sluiten](#)