Development Safety Update Report

Veiligheidsrapportage voor investigator-initiated geneesmiddelenonderzoek

Veiligheidsrapportages over geneesmiddelenstudies dienen jaarlijks te worden ingediend bij zowel de oordelende METc als de bevoegde instantie (CCMO). Veiligheidsrapportages kunnen worden gecombineerd met de jaarlijkse verplichte voortgangsrapportage. Gebruik dan het formulier voor de gecombineerde voortgangs- en veiligheidsrapportage.

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel** : | < > |
| **Hoofdonderzoeker** : | < > |
| **Indiener** : | < > |
| **Afdeling** : | < > |
| **Verrichter (opdrachtgever)** : | < > |
| **CCMO-nummer** : | < > |
| **METc-nummer** : | < > |
| **Datum goedkeuring onderzoek** : | < > |
| **Datum start onderzoek** : | < > |
| **Verwachte einddatum** : | < > |
| **Volgnummer rapport** : | < > |
| **Rapportage periode** : | < > |
| **Datum van het rapport** : | < > |

Deze rapportage bevat gedeblindeerde informatie [ ]  ja [ ]  nee

|  |
| --- |
| **1 Informatie over de studie** |

1.1 Het onderzoek betreft

 [ ]  interventieonderzoek

 [ ]  observationeel onderzoek zonder invasieve metingen

 [ ]  observationeel onderzoek met invasieve metingen

 [ ]  anders, namelijk < >

1.2 In welke fase kan het onderzoek worden ingedeeld?

 [ ]  fase 1

 [ ]  fase 2

 [ ]  fase 3

 [ ]  fase 4

 [ ]  overige toepassingen waarbij geneesmiddelen worden toegepast

 Toelichting: < >

1.3 De geneesmiddelen die worden bestudeerd zijn:

 [ ]  geregistreerd.

<Naam geneesmiddel(en)>

[ ]  geregistreerd, maar worden toegepast buiten de geregistreerde indicatie

<Naam geneesmiddel(en)>

[ ]  niet geregistreerd

<Naam geneesmiddel(en)>

 Toelichting: < >

1.4 Heeft de hoofdonderzoeker een ander onderzoek met hetzelfde geneesmiddel of dezelfde combinatie van geneesmiddelen lopen en/ of is dit onderzoek in de rapportage periode beëindigd?

 [ ] nee

[ ]  ja, METc -nummer(s) : < >

 CCMO-nummer(s) : < >

|  |
| --- |
| **2 SAE’s en SUSARs** |

2.1 Geef een samenvatting van de belangrijkste Serious Adverse Events (SAE) en Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) die in deze rapportage periode hebben plaatsgevonden.

< >

* Voeg in bijlage 1 een line listing van de SAE’s en/of SUSAR’s toe. Geef ook aan of de SAE’s en/of SUSAR’s reversibel zijn.

2.2 Zijn er onverwachte SAE’s en SUSARs waargenomen die ook optraden in de andere studies met hetzelfde geneesmiddel of combinaties van geneesmiddelen?

[ ]  nee

 [ ]  ja, te weten < >

 [ ]  n.v.t.

2.3 Zijn de SAE’s en SUSARs binnen de wettelijke termijnen gemeld bij de METc VUmc?

 [ ]  ja, via ToetsingOnline

 [ ]  ja, via safetydocs.metc@vumc.nl

 [ ]  ja, via metc@vumc.nl

 [ ]  ja, via linelisting

[ ]  ja, anders

Toelichting < >

[ ]  nee

Toelichting < >

|  |
| --- |
| **3 Risico’s** |

3.1 Geef de belangrijkste risico’s aan.

< Denk hierbij ook aan risico’s die nog niet zijn opgetreden, maar waarvoor veiligheidsmaatregelen zijn/worden getroffen. >

3.2 Is de *frequentie* van de risico’s lager, gelijk of hoger dan ingeschat bij de primaire indiening?

< >

3.3 Is de *ernst* van de risico’s lager, gelijk of hoger dan ingeschat bij de primaire indiening?

< >

3.4 Zijn of worden er voor de risico’s (aanvullende) veiligheidsmaatregel genomen? Zo ja, geef dan aan welke.

< >

3.5 Is er een verandering opgetreden in de balans tussen de voor- en nadelen voor de proefpersonen die deelnemen aan deze studie?

[ ]  nee

[ ]  ja, balans is positiever voor de proefpersoon omdat

< >

[ ]  ja, balans is negatiever voor de proefpersoon omdat

< >

|  |
| --- |
| **4 Data Safety Monitoring Board** |

4.1 Is er een Data and Safety Monitoring Board (DSMB/IDMC) ingesteld?

[ ]  nee

[ ]  ja

 Zo ja: heeft deze commissie al een tussentijds advies uitgebracht?

[ ]  nee, het advies wordt uitgebracht op < >

[ ]  ja,

 Zo ja: wat was het advies en is dit advies opgevolgd?

 < >

|  |
| --- |
| **5 Conclusie** |

< Onderbouw op wetenschappelijke en ethische gronden of en waarom deze studie kan worden gecontinueerd. Geef hierbij een samenvatting van de acties die zijn ondernomen of zullen worden ondernomen om nieuwe risico’s/problemen te beheersen of te elimineren. >

Bijlage 1: Line listing van de SAE’s en/of SUSAR’s.