Voortgangs- en veiligheidsrapportage

voor investigator-initiated geneesmiddelenonderzoek

|  |  |
| --- | --- |
| **Titel** : | < > |
| **Hoofdonderzoeker** : | < naam > |
| **Indiener** : | < naam > |
| **Afdeling** : | < > |
| **Verrichter (opdrachtgever)** : | < > |
| **CCMO-nummer** : | < > |
| **METc-nummer** : | < > |
| **Rapportage periode** : | < > |
| **Datum van het rapport** : | < > |

|  |
| --- |
| **1 Informatie over het onderzoek in Nederland** |

1.1 Wat is de status van het onderzoek?

[ ]  Het onderzoek is nooit gestart / zal niet starten in Nederland

[ ]  Er worden nog geen proefpersonen geïncludeerd

[ ]  Het onderzoek loopt, proefpersonen worden geïncludeerd

[ ]  Het onderzoek loopt, inclusie proefpersonen gestopt

[ ]  Het onderzoek is opgeschort

[ ]  Het onderzoek is beëindigd in Nederland: datum beëindiging < >

*\*Als het onderzoek is beëindigd, hoeft u dit formulier niet verder in te vullen\**

*De METc VUmc wil dan binnen 56 dagen (bij niet-geneesmiddelenonderzoekonderzoek) of 90 dagen (bij geneesmiddelenonderzoek) na het beëindigen van de studie een ‘Formulier melding beëindiging studie’ ontvangen. Zie voor meer informatie:* [*Amsterdam UMC, Locatie VUmc - Afsluiten*](https://www.vumc.nl/research/overzicht/medisch-ethische-toetsingscommissie/wmo/afsluiten.htm)

*Een voortijdige beëindiging dient u* ***binnen 15*** *dagen na het einde van de studie te melden aan de oordelende commissie. Bij geneesmiddelenonderzoek dient u dit ook aan de CCMO te melden.*

1.2 Is de beoogde einddatum in Research Manager (tabblad Algemene gegevens) en het meest recent goedgekeurde ABR-formulier (C23) nog correct?

[ ]  ja [ ]  nee

*Indien nee: u dient de beoogde einddatum aan te passen in het ABR-formulier*

*en in te dienen bij het eerstvolgende amendement*

1.3 Hoeveel proefpersonen zijn er geïncludeerd?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Beoogd | Tot heden |
| Internationaal | < > | < > |
| Nederland | < > | < > |

 Indien de inclusie niet volgens planning verloopt: wat is hiervan de reden?

< >

1.4 Verwacht u dat het beoogde aantal proefpersonen uiterlijk op de beoogde einddatum zal zijn behaald?

[ ]  ja [ ]  nee

Indien nee:

Welke actie is/wordt ondernomen om de inclusie te verbeteren?

< >

1.5 Hoeveel proefpersonen hebben in Nederland tot op heden het onderzoek volledig doorlopen?

(*Indien open/enkel blind interventieonderzoek: graag aangeven hoeveel proefpersonen per groep*)

< >

1.6 Hoeveel proefpersonen in Nederland zijn voortijdig met het onderzoek gestopt? (*Indien open/enkel blind interventieonderzoek: graag aangeven hoeveel proefpersonen per groep*)

< >

 Wat was hiervoor de reden?

[ ]  gebrek aan effectiviteit < > personen

[ ]  bijwerkingen < > personen

[ ]  op eigen verzoek < > personen

[ ]  anders < > personen, namelijk: < >

|  |
| --- |
| **2 Informatie over het volledige onderzoek** |

*Bij internationaal multicenter onderzoek gelden onderstaande vragen ook voor de centra in het buitenland.*

2.1 Heeft het onderzoek een verloop genomen dat voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol was voorzien?

[ ]  ja [ ]  nee

Toelichting: < >

2.2 Zijn er onvoorziene problemen (geweest) die de voortgang van het onderzoek belemmeren?

[ ]  ja [ ]  nee

 Indien ja: wat voor problemen?

 < >

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

[ ]  ja [ ]  nee

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

[ ]  nee, het advies wordt uitgebracht op < >

[ ]  ja,

Indien ja: wat was het advies van de DSMB/IDMC, waarop is dit advies gebaseerd en is dit advies opgevolgd?

 < >

|  |
| --- |
| **3 SAEs en SUSARs** |

3.1 Zijn er Serious Adverse Events (SAEs) en/of Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) voorgevallen?

[ ]  ja [ ]  nee

Indien ja: zijn deze aan de METc VUmc gemeld?

[ ]  ja [ ]  nee

 *indien nee: de METc VUmc verzoekt u de melding zo spoedig mogelijk te doen)*

Toelichting: < >

|  |
| --- |
| **4 Risico’s van het onderzoek** |

4.1 Geef de belangrijkste risico’s van het onderzoek aan.

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

4.2 Is de *frequentie* van de risico’s lager, gelijk of hoger dan was ingeschat bij de primaire indiening? Graag toelichten.

< >

4.3 Is de *ernst* van de risico’s lager, gelijk of hoger dan was ingeschat bij de primaire indiening? Graag toelichten.

< >

4.4 Zijn of worden er voor de risico’s (aanvullende) veiligheidsmaatregelen genomen?

 [ ]  ja [ ]  nee

Indien ja, geef dan aan welke.

< >

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

[ ]  nee

[ ]  ja, de balans is positiever voor de proefpersoon, omdat

< >

[ ]  ja, de balans is negatiever voor de proefpersoon, omdat

< >

|  |
| --- |
| **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/worden ondernomen om nieuwe risico’s/problemen te beheersen of te elimineren. >