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. >