Voortgangs- en veiligheidsrapportage

voor investigator-initiated geneesmiddelenonderzoek

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

**Korte samenvatting van het onderzoek:**

< >

Deze rapportage bevat gedeblindeerde informatie [ ]  ja [ ]  nee

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

1.1 Wat is de startdatum van het onderzoek? (dit is de datum van de inclusie van de eerste proefpersoon = datum ondertekening eerste toestemmingsverklaring)

< >

1.2 Is het onderzoek beëindigd? (de laatste onderzoekshandeling is bij de laatste proefpersoon uitgevoerd)

[ ]  nee

[ ]  ja

Zo ja. Wat is de einddatum van het onderzoek? < >

 Is het onderzoek voortijdig beëindigd?

 [ ]  nee

[ ]  ja

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

Stuur dan binnen 90 dagen na het beëindigen van de studie een ‘Formulier melding beëindiging studie’ naar de METc.

Een voortijdige beëindiging dient u **binnen 15** dagen na het einde van de studie te melden aan de METc en de CCMO.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

1.3 Wat is de verwachte einddatum van het onderzoek?

< >

1.4 Hoeveel proefpersonen dienen aan het einde van de studie te zijn geïncludeerd?

< >

1.5 Hoeveel proefpersonen zijn er geïncludeerd? Geef dit bij multicenter onderzoek per centrum aan. Indien het aantal proefpersonen afwijkt van de planning, wat is hiervan de reden? < >

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Tot heden | Volgens planning |
| Internationaal | < > | < > |
| Nederland | < > | < > |
| < > | < > | < > |
| < > | < > | < > |
| < > | < > | < > |
| < > | < > | < > |
| < > | < > | < > |
| < > | < > | < > |
| < > | < > | < > |
| < > | < > | < > |
| < > | < > | < > |
| < > | < > | < > |

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

(Bij open/enkel blind interventieonderzoek aangeven hoeveel proefpersonen per groep)

< >

1.7 Hoeveel proefpersonen in Nederland zijn voortijdig met het onderzoek gestopt? (Bij open/enkel blind interventieonderzoek aangeven hoeveel proefpersonen per groep)

< >

 Wat was hiervoor de reden?

[ ]  gebrek aan effectiviteit bij < > personen

[ ]  bijwerkingen < > personen

[ ]  op eigen verzoek < > personen

[ ]  anders < > personen, namelijk:

|  |
| --- |
| **2 Informatie over de studie** |

2.1 Het onderzoek betreft

 [ ]  interventieonderzoek

 [ ]  observationeel onderzoek zonder invasieve metingen

 [ ]  observationeel onderzoek met invasieve metingen

 [ ]  anders, namelijk < >

2.2 In welke fase kan het onderzoek worden ingedeeld?

 [ ]  fase 1

 [ ]  fase 2

 [ ]  fase 3

 [ ]  fase 4

 [ ]  overige toepassingen waarbij geneesmiddelen worden toegepast

 Toelichting: < >

2.3 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: < >

2.4 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) : < >

|  |
| --- |
| **3 Informatie over het volledige onderzoek** |

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

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

[ ]  nee

[ ]  ja

Toelichting: < >

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

[ ]  nee

[ ]  ja

 Zo ja: wat voor problemen?

 < >

3.3 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?

 < >

3.4 Zijn er in de periode van de huidige rapportage aanpassingen gedaan in het onderzoeksdossier?

[ ]  nee

[ ]  ja, dit is niet ter beoordeling voorgelegd aan de METc VUmc

[ ]  ja, dit is ter beoordeling voorgelegd aan de METc VUmc

Nader oordeel: d.d. < >

Toelichting: < >

|  |
| --- |
| **4 SAE’s en SUSARs** |

4.1 Geef een samenvatting van de belangrijkste Serious Adverse Events (SAE) en Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) die in de periode van de huidige rapportage 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.

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

[ ]  nee

 [ ]  ja, namelijk < >

 [ ]  n.v.t.

4.3 Zijn de SAE’s en/of SUSAR’s 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 < >

|  |
| --- |
| **5 Risico’s** |

5.1 Geef de belangrijkste risico’s aan.

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

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

< >

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

< >

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

< >

5.4 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

< >

|  |
| --- |
| **6 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 .