

SAE meldformulier

Meldingsnummer	AE007.21.59644	Status	Ter kennisgeving aangenomen
Versie	01	Status per	09-06-2021
Dossiernummer	NL59644.018.17	Datum Beoordeling	09-06-2021
		Datum definitief	04-06-2021 12:41:33

A. Sectie - Administratief

A1. Wat is het dossiernummer van het onderzoek voor registratie bij *ToetsingOnline*?
NL59644.018.17

A2. Wat is het EudraCT-nummer van het onderzoek?

A3. Wat is de titel van het onderzoek?
ANTILOPE

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	5.1.2.e
Type Organisatie/Bedrijf	
Organisatie/Bedrijf	Academisch Medisch Centrum
Afdeling	Chirurgie
Intern adres	5.1.2.e
Straat en huisnummer	
Postcode en plaats	
Telefoon	+31 (0)20 5665.1.2.e
Fax	+31 (0)20 6915.1.2.e
E-mail	5.1.2.e@amc.nl

A5. Datum van de melding
04-06-2021

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?

beëindiging 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?

- onderzoeksnummer van de proefpersoon: 5.1.2.e
- leeftijd van de proefpersoon: 5.1.2.e
- geslacht van de proefpersoon: 5.1.2.e

B5. Is de proefpersoon hersteld?

5.1.1.d

B6. Op welke datum is de proefpersoon hersteld?

5.1.1.d

C. Sectie - Aanvullende opmerkingen/formulieren

Aanvullende opmerkingen (overige informatie, bijvoorbeeld labwaarden of uitslagen klinische testen)

Sluiten