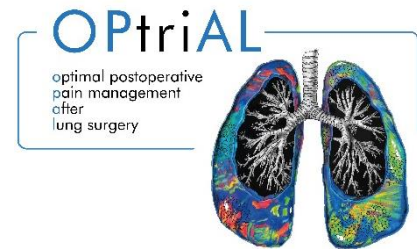


OPtrial

Protocol en meldingsformulier Serious Adverse Events (SAE's)



Procedure voor het melden van serious adverse events in de OPtrial:

- Alle SAE's moeten worden vastgelegd in het eCRF gedurende de gehele follow-up periode (tot aan eerste poliklinisch bezoek bij de longchirurg (2-3 weken na operatie)).
- SAE's moeten binnen 24-uur via e-mail: louisa.spaans@mmc.nl gemeld worden, inclusief volledig ingevuld SAE meldingsformulier (via Research Manager of www.optrial.com).
- **SAE's kunnen via Research Manager gemeld worden.** Indien het **SAE tijdens opname** voorkomt, registreren onder "T5: Ontslag" en indien het **SAE na ontslag** voorkomt, registreren onder "Follow-up 2-3 weken".
- SAE's worden **tot 30 dagen na de operatie** geregistreerd.
- **De volgende SAE's hoeven niet binnen 24 uur gemeld te worden** maar moeten wel in het eCRF gedocumenteerd worden. Deze worden elk half jaar aan de METC gerapporteerd:
 - o Reguliere postoperatieve complicaties na een anatomische longresectie (segmentresectie, (bi) lobectomie en pneumonectomie):
 - Wondinfectie en wonddehiscentie
 - Bloeding
 - Postoperatieve luchtlekkage >5 dagen
 - Pneumonie, atelectase, thoraxempyeem
 - Trombo-embolisch event, urineweginfectie en hartritmestoornissen.
 - o Zeldzame complicaties gerelateerd aan de studiegroepen (TEA, PVB en ICNB):
 - infectie bij de punctieplaats
 - postpunctie hoofdpijn
- Het SAE meldingsformulier dient volledig ingevuld te worden in het geval van overlijden en indien het een SAE betreft die niet hierboven benoemd wordt.
- **SAE formulieren moeten altijd door een arts ondertekent worden.** Dat kan op papier onderaan het formulier, of digitaal in Research Manager met de knop "Opslaan als voltooid".
- **Overlijden moet direct gemeld worden** aan de hoofdonderzoeker.

Sectie A: Administratief

1. Datum van melding

--	--

dag

--	--

maand

--	--	--	--

jaar

2. Naam en functie indiener:

--

3. Gegevens valt de proefpersoon waar het betrekking op heeft

Onderzoeksnummer:

OPtRIAL-

--	--

-

--	--	--

Leeftijd van de proefpersoon:

Geslacht van de proefpersoon: vrouw

man

Randomisatiegroep

TEA

PVB

ICNB

4. Onder welke categorie valt de huidige SAE-melding?

- een onverwachte uitkomst van een verwachte ernstige bijwerking
- een SAE gerelateerd aan een onderzoekshandeling of studieprocedure
- een SAE gerelateerd aan een medisch hulpmiddel
- een SAE gerelateerd aan falen van apparatuur
- anders, namelijk:

--

5. Heeft dit voorval gevolgen voor de veiligheid van de proefpersoon die deelnemen aan het onderzoek?

Nee

Ja, namelijk:

--

Sectie B: Voorval

6. Op welke datum vond het voorval plaats

--	--

dag

--	--

maand

--	--	--	--

jaar

7. Op welke datum werd patiënt opgenomen

--	--

dag

--	--

maand

--	--	--	--

jaar

8. Op welke datum werd patiënt ontslagen

--	--

dag

--	--

maand

--	--	--	--

jaar

9. Geef een beschrijving van het voorval:

10. Op welke van onderstaande categorieën heeft het voorval betrekking:

- overlijden
- levensbedreigend
- (verlenging van) ziekenhuisopname
- congenitale afwijking
- blijvende invaliditeit of arbeidsongeschiktheid
- anders, namelijk:

11. Is de proefpersoon hersteld?

- ja
- is herstellende
- nee
- hersteld met restverschijnselen
- overleden
- onbekend

Sectie C: Aanvullende opmerkingen/formulieren

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