

Standard Operating Procedure

STZ SOP: U8 Melden van (Serious) Adverse Event



Auteur STZ werkgroep SOPs

Distributielijst STZ

Datum 12-02-2025

Revisiedatum 12-02-2028

Samenwerkende
Topklinische
Ziekenhuizen

Adres
Secoya, gebouw D
Papendorpseweg
93
3528 BJ Utrecht

Contact
030 - 273 94 14
info@stz.nl
www.stz.nl

Veranderingen ten opzichte van versie 21-12-2021			
Hoofdstuk	Soort aanpassing	Reden	Aanpassing
3	Tekstueel	TC wordt METC/centrale toetsingscommissie. Aantal hyperlinks werkte niet meer	Tekst aangepast Hyperlinks vernieuwd
4	Inhoudelijk	Stroomdiagram incompleet	Stroomdiagram aangepast
5	Tekstueel	Onlogische zinsopbouw, geen eenduidige benaming van termen en hyperlink werkte niet meer	Tekst aangepast en hyperlink vernieuwd
7	Inhoudelijk	Overbodig. De SOPs die staan vermeld onder hoofdstuk 7 staan ook vermeld in de tekst van hoofdstuk 5.	Hoofdstuk 7 is vervallen
8	Inhoudelijk	Overbodig. In Inleiding Kwaliteitshandboek staat in het algemeen vermeld dat alle SOPs zijn gebaseerd op geldende wet- en regelgeving m.b.t. medisch wetenschappelijk onderzoek	Hoofdstuk 8 is vervallen
9	Tekstueel	Vervallen van hoofdstuk 7 en 8	Hoofdstuk 9 is hoofdstuk 7 geworden

1. Doel

Het beschrijven van de procedure voor het op de juiste wijze melden van een (Serious) Adverse Event, (S)AE.

2. Afkortingen, definities en termen

Zie lijst met afkortingen, definities en termen STZ-Kwaliteitshandboek SOPs.

3. Verantwoordelijkheden

Hieronder worden de verantwoordelijkheden van de verschillende partijen met betrekking tot deze STZ SOP U8 Melden (Serious) Adverse Event beschreven.

Sponsor/verrichter is eindverantwoordelijk voor:

- Het opstellen van de procedure voor melden (S)AEs;
- Het voortgaand evalueren van de veiligheid van de onderzoeksproducten;
- Het beschikbaar stellen van een standaardrapport voor het melden van (S)AEs;
- Het rapporteren van bepaalde SAEs aan METC/toetsingscommissie, BI, CBG en/of fabrikant, afhankelijk van type onderzoek, binnen de gestelde tijdslijnen (zie flowcharts CCMO);
- Het onmiddellijk op de hoogte brengen van alle betrokken (hoofd-) onderzoekers, de METC/toetsingscommissie en bevoegde autoriteiten, van bevindingen die de veiligheid van de proefpersonen of de uitvoering van het onderzoek nadelig kunnen beïnvloeden;
- Het archiveren van rapportages (van alle deelnemende centra) in het Trial Master File (TMF) inclusief de communicatie met METC/toetsingscommissie en bevoegde autoriteit(-en) hieromtrent;
- In het geval van geneesmiddelenonderzoek:
 - Het opstellen van halfjaarlijkse line-listing van alle SUSARs aan METC/toetsingscommissie;
 - Het aanleveren van een geblindeerde rapportage van SAEs/SUSARs. (Hoofd-) onderzoekers en staf blijven geblindeerd.
 - Het opnemen van SUSARs in Investigator's Brochure (IB) of Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD).

(Lokale) hoofdonderzoeker is eindverantwoordelijk voor:

- Het rapporteren van (S)AEs in het CRF die volgens protocol aan verrichter gemeld moeten worden;
- Het onmiddellijk melden van SAEs aan de sponsor, behalve wanneer vooraf gedocumenteerd is dat deze SAEs niet (onmiddellijk) gemeld hoeven te worden;
- Het opstellen en naar de sponsor versturen van een gedetailleerd, schriftelijk rapportage na melding van een SAE;
- Het beoordelen van causaliteit en ernst;
- Het voorzien van alle gevraagde aanvullende informatie aan sponsor en METC/toetsingscommissie (bijvoorbeeld autopsierapport en overlijdensverklaring in geval van een sterfgeval);
- Het coderen van meldingen om de privacy van de proefpersoon te waarborgen;
- Het archiveren van SAE-rapportages in de Investigator Site File (ISF) inclusief de communicatie met sponsor, METC/toetsingscommissie en BI hieromtrent;
- Melden van SAEs en de afhandeling hiervan dient gedocumenteerd te worden in brondocument/patientendossier.

METC/toetsingscommissie is eindverantwoordelijk voor:

- Het goedkeuren van de procedure voor het melden van SAEs;
- Het opstellen van de eisen van een SAE-rapportage;
- Het beoordelen van veiligheidsrapportages (SAE- en SUSAR-meldingen).

4. Stroomdiagram

5. Werkwijze

Voor de verdere afhandeling van SAEs door de sponsor, zie flowcharts die per type WMO-plichtig onderzoek (geneesmiddelenonderzoek, onderzoek met medische hulpmiddelen, observationeel en overig WMO-plichtig onderzoek) die beschikbaar zijn op de website van de [CCMO](#). Deze flowcharts geven aan welke SAE binnen welke termijn aan wie op welke wijze gemeld moeten worden.

Daarnaast is verdere informatie van specifieke onderzoeken terug te vinden in de STZ SOP X1 'Onderzoek met medische hulpmiddelen' en STZ SOP X3 'CTR'.

5.1. Tijdens de studie kan er een AE bij een proefpersoon plaatsvinden. Om na te gaan of deze AE verbandhoudt met wat in de studie onderzocht wordt, moeten deze voorvallen geregistreerd worden.

5.2. Dat een AE heeft plaatsgevonden kan op verschillende manieren worden gerapporteerd:

a) *Spontaan door de proefpersoon.*

Indien de proefpersoon een AE spontaan meldt, wordt dit door degene die hier kennis van neemt genoteerd in het brondocument (patientendossier), volgens de daarvoor gestelde voorschriften;

b) *Door een verpleegkundige of arts.*

Indien een AE geobserveerd wordt door een bij het onderzoek betrokken arts of verpleegkundige, wordt de observatie vastgelegd in het brondocument (patientendossier), volgens de daarvoor gestelde voorschriften;

c) *Naar aanleiding van vragen tijdens de visite.*

Volgens de voorschriften in het protocol zal de dienstdoende arts of verpleegkundige een AE navragen.

Een AE wordt door de persoon aan wie het gerapporteerd wordt altijd opgenomen in het (elektronisch) patientendossier. Een AE moet (eventueel op een later tijdstip) óók worden opgenomen in het Case Report Form (CRF). Voor een voorbeeld van een AE-formulier bij een CRF wordt verwezen naar de STZ SOP V3 'Ontwikkelen Case Report Form'.

Aan de proefpersoon wordt gevraagd of er (nieuwe) klachten zijn, of dat eerder gemelde klachten nog actueel zijn en hoe het op dat moment gaat. De status van (eerdere) klachten of de stopdatum van de klacht, dient genoteerd te worden in het patientendossier.

5.3. Het is de taak van de (lokale) hoofdonderzoeker het team te informeren over de werkwijze in geval zich een (S)AE bij een proefpersoon voordoet. Er dient duidelijk in het patientendossier aangemerkt te zijn wanneer een patient geïnccludeerd is in een onderzoek. In geval van het voordoen van een (S)Ae zullen zij hierop direct het (lokale) studieteam of de (lokale) hoofdonderzoeker moeten informeren. Tevens dient bij aanvang van het onderzoek de proefpersoon duidelijk kenbaar gemaakt te worden dat ze in geval van een AE of SAE dit z.s.m. moeten melden bij het (lokale) onderzoeksteam. De werkwijze hiertoe kan per ziekenhuis of onderzoek verschillen.



- 5.4. De (lokale) hoofdonderzoeker (of een daartoe gedelegeerd lid van het onderzoeksteam die vanuit zijn/haar beroep hiertoe bevoegd is) gaat na of het AE volgens de definitie een SAE is, en tekent het SAE-formulier. Een AE is een ongewenst voorval dat géén SAE is.
- 5.5. Afhankelijk van het soort onderzoek kan een SAE ook een SAR, SUSAR of SADE zijn.
- 5.6. Betreft het een SAE volgens de definitie van de CCMO, controleer dan of het óók aan de criteria van het protocol voldoet. Het kan zijn dat een SAE wel aan de definitie voldoet maar toch niet (onmiddellijk) aan de sponsor gemeld hoeft te worden. Deze werkwijze is dan vastgelegd in het protocol en goedgekeurd door de METC/toetsingscommissie.
- 5.7. Indien het voorval volgens de definitie én het onderzoeksprotocol een SAE betreft moet een SAE-melding gedaan worden. Voor een voorbeeld van een SAE-formulier wordt u verwezen naar de STZ SOP VC3 'Ontwikkelen Case report Form'(CRF).

De arts die een SAE signaleert (hoeft niet perse de onderzoeker te zijn) moet dit melden aan de hoofdonderzoeker. De hoofdonderzoeker is verantwoordelijk voor het invullen van het SAE-formulier en het onmiddellijk versturen van de informatie naar de sponsor. Blanco SAE-formulieren worden bewaard in de ISF van de betreffende studie en eventueel op een andere afgesproken plaats, bijvoorbeeld in het patientendossier van elke patient die deelneemt aan het onderzoek.

Directe SAE-meldingen:

- Vul het SAE-formulier zo volledig als op dat moment mogelijk is in, geef minimaal de aanduiding van de proefpersoon middels uniek proefpersoonnummer (dus geblindeerd) aan en het voorval (indien bijlagen meegestuurd worden, daarop dezelfde proefpersoonaanduiding noteren);
- Zorg ervoor dat alle tot de persoon herleidbare gegevens verwijderd zijn in eventuele bijlagen en vervang deze door het unieke proefpersoonnummer van de patient;
- Verzend de rapportage onmiddellijk naar de sponsor volgens afspraken in het protocol.

Vervolg rapportage SAE:

- Zodra er meer informatie bekend is na de eerste directe melding, moet het SAE-formulier verder (gedetailleerder) worden ingevuld voor de vervolgrapportage.

- 5.8. Voor een verdere afhandeling van SAE door de sponsor zie de flowcharts die per type WMO-plichtig onderzoek beschikbaar zijn op de website van de [CCMO](#). Deze flowcharts geven aan welke SAE binnen welke termijn aan wie op welke wijze gemeld moeten worden.
- 5.9. De oordelende METC/toetsingscommissie, en soms ook de BI, zullen de SAE-rapportages beoordelen en indien nodig het eerder positieve oordeel herzien. Indien het oordeel wordt gewijzigd worden alle betrokken instanties en onderzoekers hierover geïnformeerd. Meldingen van SAEs in Toetsing Online worden aan de toetsende METC doorgegeven.
- 5.10. Ga binnen je eigen ziekenhuis na of de SAE ook gemeld moet worden bij een lokale commissie.

Voor onderzoeker-geïnitieerd geneesmiddelenonderzoek is het verplicht om een jaarlijkse veiligheidsrapportage op te stellen. De CCMO heeft hiervoor een [template](#) gemaakt.



6. Archivering

De volgende documenten dienen gearhiveerd te worden in de Investigator Site File (zie STZ SOP VL4 'Studiedossiers (TMF/ISF)'):

- Alle SAE- en SUSAR-rapportages, inclusief de communicatie met de sponsor, METC/toetsingscommissie en de bevoegde instanties hieromtrent (in de ISF);
- Ingevulde, getekende en van datum voorziene CRF (op de onderzoekslocatie alleen een kopie).

Zie verder voor archivering STZ SOP A2 'Archiveren studie'.

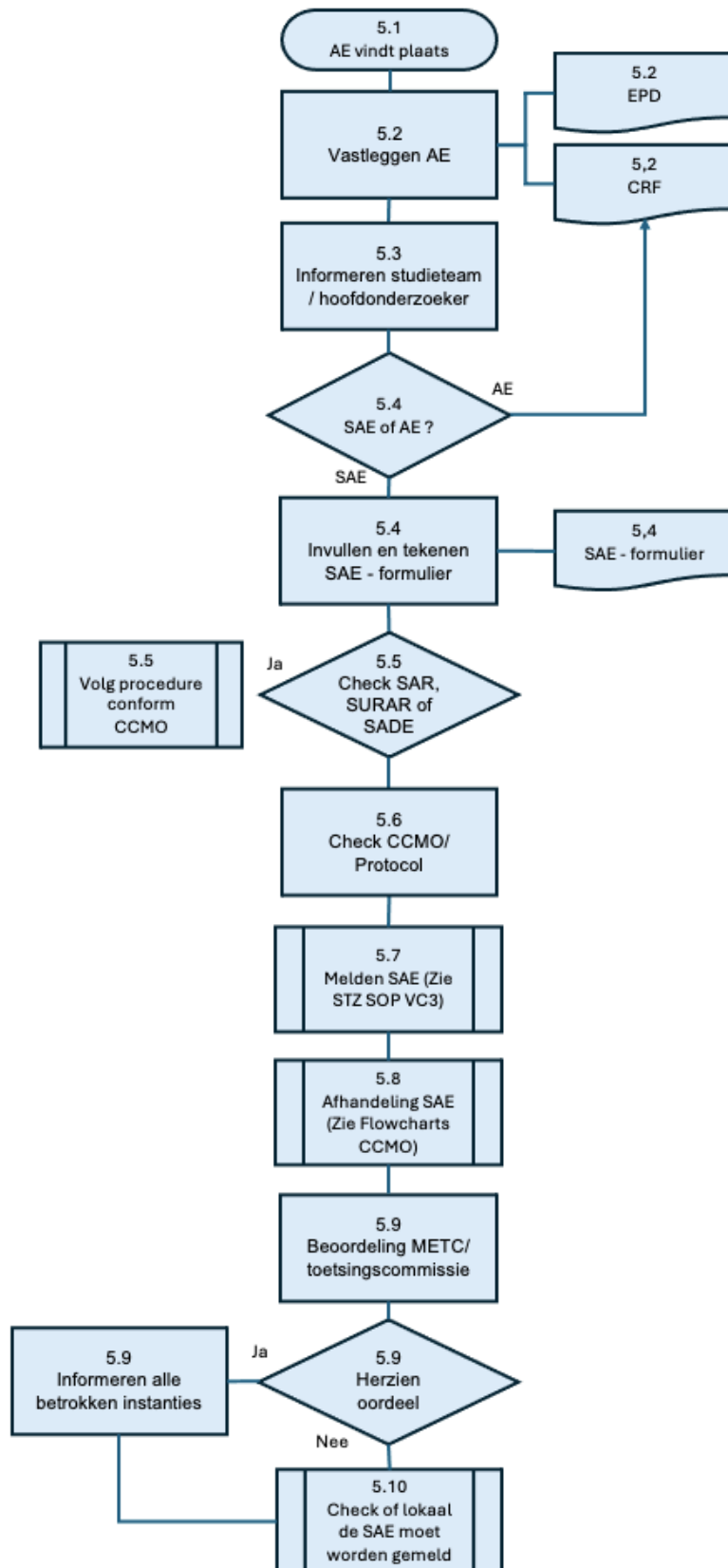
7. Bijlage(n)

7.1. Voorbeeld AE-formulier;

7.2. Voorbeeld ziekte en medicatie formulier;

7.3. Voorbeeld SAE-formulier

7.4. Ziekenhuis specifieke aanvulling op deze SOP (indien van toepassing)





7.1 Voorbeeld AE Formulier

Protocol:	(Hoofd)onderzoeker:	Onderzoekscentrum code:
Identificatiecode:	Proefpersoon initialen:	Pagina: van

Adverse Event (AE) Formulier

AE no.	Lab. (j/n)	Adverse Event*	Startdatum (dd/mm/jj) Starttijd (00:00-23:59)	Einddatum (dd/mm/jj) Eindtijd (00:00-23:59)	Actie studie medicatie 1= geen 2= gestopt 3= reductie 4= onderbroken	Overige Actie (aankruisen wat van toepassing is) 1= niets 2= medicatie nodig** 3= ziekenhuisopname/ -verlening** 4= overige (specificeren)	Intensiteit 1= mild 2= matig 3= ernstig	Uitkomst 1= herstel 2= herstel, blijvend letsel 3= AE nog aanwezig 4= overlijden** 5= niet bekend	Relatie studie medicatie 1= zeker wel 2= waarschijnlijk 3= mogelijk 4= onwaarschijnl. 5= zeker niet	Label AE	
										Verwacht? (j/n)	Ernstig ? *** (j/n)
1											
2											
3											
4											

- * deze data moet identiek zijn aan data op SAE formulier
- ** indien medicatie is voorgeschreven invullen op het medicatie formulier
- *** indien ja, dan SAE rapport invullen en melden binnen 24 uur aan sponsor/verrichter

Einde studie. Datum en handtekening door onderzoeker:



7.2 Voorbeeld Ziekte en medicatie formulier

Protocol: _____ (Hoofd)onderzoeker: _____ Onderzoekscentrum code: _____
Identificatiecode: _____ Pagina: _____ van _____

Ziekte en Medicatie Formulier

no.	Ziekte	Duur Ziekte	Medicatie (i/n)	Werkzame stof	Dosering	Duur Medicatiegebruik	Opmerkingen
		Startdatum (dd/mm/jj) Einddatum (dd/mm/jj) Nog aanwezig				Startdatum (dd/mm/jj) Einddatum (dd/mm/jj) Nog aanwezig	
1							
2							
3							
4							
5							

Noteer alle relevante aandoeningen vanaf de laatste 6 maanden en/of medicatiewijzigingen, anders dan de studiemedicatie, gedurende de studie. Ook bij medicatievoorschrift/-wijziging voor behandeling van een Adverse Event (AE). Een verergering van bestaande symptomen of het ontstaan van nieuwe symptomen noteren op het AE formulier.

Einde studie. Datum en handtekening door onderzoeker:



7.3 Voorbeeld SAE formulier

Protocol: _____ (Hoofd)onderzoeker: _____ Onderzoekscentrum code: _____
 Identificatiecode: _____ Pagina: 1 van 3

Naam van de persoon die formulier heeft ingevuld: _____

Serious Adverse Event (SAE) Report Formulier

Patiënt geboortjaar: Lengte (cm): Gewicht (kg): Ras: _____ Geslacht: M V Zwanger: Nee Ja, Maand: _____
 J J J J

<p>Was de AE Ernstig? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee</p> <p>Indien Ja, dan <input checked="" type="checkbox"/> alles wat van toepassing is:</p> <p><input type="checkbox"/> Overlijden <input type="checkbox"/> Blijvende invaliditeit</p> <p><input type="checkbox"/> Levensbedreigend <input type="checkbox"/> Erfelijke afwijking of</p> <p><input type="checkbox"/> Ziekenhuisopname geboortedefect</p> <p><input type="checkbox"/> Verlenging van ziekenhuisopname <input type="checkbox"/> Overige</p> <p>Was het een onverwachte (= onregistreerde) AE? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee</p>	<p>Geef de relatie met de studiemedicatie aan: * Zeker wel Waarschijnlijk Mogelijk Onwaarschijnlijk Zeker niet</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Wat veroorzaakte naar uw mening de gebeurtenis?</p> <table style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td></td> <td>Mogelijk</td> <td>Waarschijnlijk</td> <td>Zeker</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Gebrek aan effectiviteit onderzoeksproduct</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Stoppen met gebruik van onderzoeksproduct</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Bijkomende ziekte</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Bijkomende medicatie</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Overige: _____</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>		Mogelijk	Waarschijnlijk	Zeker	<input type="checkbox"/> Gebrek aan effectiviteit onderzoeksproduct	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Stoppen met gebruik van onderzoeksproduct	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Bijkomende ziekte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Bijkomende medicatie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Overige: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Mogelijk	Waarschijnlijk	Zeker																						
<input type="checkbox"/> Gebrek aan effectiviteit onderzoeksproduct	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
<input type="checkbox"/> Stoppen met gebruik van onderzoeksproduct	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
<input type="checkbox"/> Bijkomende ziekte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
<input type="checkbox"/> Bijkomende medicatie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						
<input type="checkbox"/> Overige: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																						

<p>Code verbroken? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> N.V.T.</p>	<p>Start symptomen</p> <p>Datum (dd/mm/jjjj) _____</p> <p>Tijd (00:00-23:59) _____</p>	<p>Einde symptomen</p> <p>Datum (dd/mm/jjjj) _____</p> <p>Tijd (00:00-23:59) _____</p>	<p>Tijdspanne tussen laatste inname van onderzoeksproduct en start van symptomen:</p> <p style="text-align: center;"> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Dagen Uren Minuten </p>
--	---	---	---



Serious Adverse Event:* Beschrijving van (S)AE (omstandigheden, symptomen, oorzaak van gebeurtenis):	In geval van ziekenhuisopname Datum van opname (dd/mm/jjjj) Datum van Ontslag(dd/mm/jjjj) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	Status onderzoeksproduct:* <input type="checkbox"/> Geen verandering <input type="checkbox"/> Gestopt door AE <input type="checkbox"/> Dosisvermindering door AE <input type="checkbox"/> Onderbroken door AE <input type="checkbox"/> Gestopt wegens gebrek aan effectiviteit
	AUB een kopie van ziekenhuisrapport versturen naar: Afloop:* <input type="checkbox"/> Herstel <input type="checkbox"/> Overlijden <input type="checkbox"/> Herstel met blijvend letsel <input type="checkbox"/> Onbekend <input type="checkbox"/> AE nog aanwezig	Studie verder doorlopen? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee

* Deze data moet identiek zijn aan de data op het AE formulier.



Protocol: _____ (Hoofd)onderzoeker: _____ Onderzoekscentrum code: _____
Identificatiecode: _____ Pagina: 2 van 3

Serious Adverse Event (SAE) Report Formulier

Studie informatie:

1. Als de proefpersoon nog andere AEs heeft gehad (ook laboratorium AEs) tijdens de studie, voeg AUB kopieën van het ingevulde AE formulier uit het CRF toe.
2. Als veranderingen in laboratorium waarden relevant zijn voor deze SAE, AUB alle laboratorium waarden gedurende de studie (en evt van voor de studie) bijvoegen (indien beschikbaar).
3. Voeg alle relevante verklarende en ondersteunende gegevens bij.
4. Als de proefpersoon co-medicatie heeft ontvangen tijdens de studie, voeg AUB kopieën van het Ziekte en Medicatie formulier uit het CRF toe.

Medicatie (zowel studie medicatie als voor behandeling van AE)					Dagelijkse dosis	Route	Indicatie	Datum start (dd/mm/jjjj)	Datum stop (dd/mm/jjjj)	Of kruis aan indien medicatie nog niet is gestopt.
Merknaam	Generieke naam	Doseer vorm	Dosis (sterkte)	Eenheid						
										<input type="checkbox"/>
										<input type="checkbox"/>
										<input type="checkbox"/>
										<input type="checkbox"/>
										<input type="checkbox"/>

Specificeer andere behandeling dan medicatie: _____





Protocol: (Hoofd)onderzoeker: Onderzoekscentrum code:
 Proefpersooncode: Pagina: 3 van 3

Serious Adverse Event (SAE) Report Formulier

<p>Medische geschiedenis:</p> <p>1. AUB de volgende informatie bijvoegen (kopie van CRF): -Medische geschiedenis/operaties/allergieën -Alcohol en nicotine gebruik</p> <p>2. Is familiegeschiedenis van SAE bekend? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee</p> <p>3. Is SAE eerder voorgekomen bij deze proefpersoon? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> Onbekend</p> <p>4. Is er eerder blootstelling aan een onderzoeksproduct geweest? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee</p> <p>AUB informatie bijvoegen over relevante AEs die voorkwamen in andere studies.</p>	<p>Commentaar:</p>
<p>Verblijf van proefpersoon op moment van rapportage:</p> <p><input type="checkbox"/> Ziekenhuis <input type="checkbox"/> Thuis <input type="checkbox"/> Polikliniek <input type="checkbox"/> Verpleeghuis</p>	<p>Verminderde SAE na stoppen onderzoeksproduct? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee <input type="checkbox"/> N.V.T.</p> <p>Is onderzoeksproduct opnieuw toegediend? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Indien Ja, datum (dd/mm/jjjj): _____</p>
<p>Wijze van rapportage: <input type="checkbox"/> Spontaan <input type="checkbox"/> Navraag <input type="checkbox"/> Observatie</p>	<p>Kwam de SAE opnieuw voor? <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Indien Ja, datum (dd/mm/jjjj): _____</p>



<p>Onderzoeker</p> <p>Naam _____</p> <p>Adres _____</p> <p>Telefoon _____</p> <p>Datum _____</p>	<p>Handtekening / Stempel</p>	<p>Indien proefpersoon is overleden, oorzaak:</p> <p>Datum (dd/mm/jjjj) van overlijden: <input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/><input type="text"/></p> <p>Is er een autopsie uitgevoerd?</p> <p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee Indien Ja, AUB autopsierapport bijvoegen of z.s.m. versturen naar: _____</p>
<p>Totaal aantal pagina's van dit rapport (inclusief alle bijlages):</p>		