**Standard Operating Procedure**



Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen

Adres

Secoya, gebouw D

Papendorpseweg 93

3528 BJ Utrecht

Contact

030 - 273 94 14

info@stz.nl

www.stz.nl

|  |  |
| --- | --- |
| STZ SOP: U8 Melden van (Serious) Adverse Event | |
| Auteur | STZ werkgroep SOPs |
| Distributielijst | STZ |
| Datum | 12-02-2025 |
| Revisiedatum | 12-02-2028 |
|  | |

**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

\* Commentaar bij AE (nummer vermelden):

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**  Startdatum (dd/mm/jj)  Einddatum (dd/mm/jj)    Nog aanwezig | | **Medicatie**  (j/n) | **Werkzame stof** | | **Dosering** | | **Duur Medicatiegebruik**  Startdatum (dd/mm/jj)  Einddatum (dd/mm/jj)    Nog aanwezig | | | **Opmerkingen** |
| 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 geboortejaar: ⬜⬜⬜⬜ Lengte (cm): Gewicht (kg): Ras: Geslacht: ⬜ M ⬜ V Zwanger: ⬜ Nee ⬜ Ja, Maand:  J J J J | | | | | | | | |
| **Was de AE Ernstig?**  ⬜ Ja ⬜ Nee  Indien Ja, dan  alles wat van toepassing is:  ⬜ Overlijden ⬜ Blijvende invaliditeit  ⬜ Levensbedreigend ⬜ Erfelijke afwijking of  ⬜ Ziekenhuisopname geboortedefect  ⬜ Verlenging van ziekenhuisopname ⬜ Overige  Was het een onverwachte  (= ongeregistreerde) AE? ⬜ Ja ⬜ Nee | | | **Geef de relatie met de studiemedicatie aan: \*** Zeker wel Waarschijnlijk Mogelijk Onwaarschijnlijk Zeker niet  ⬜ ⬜ ⬜ ⬜ ⬜ | | | | | |
| **Wat veroorzaakte naar uw menig de gebeurtenis?** Mogelijk Waarschijnlijk Zeker  ⬜ Gebrek aan effectiviteit onderzoeksproduct ⬜ ⬜ ⬜  ⬜ Stoppen met gebruik van onderzoeksproduct ⬜ ⬜ ⬜  ⬜ Bijkomende ziekte ⬜ ⬜ ⬜  ⬜ Bijkomende medicatie ⬜ ⬜ ⬜  ⬜ Overige: ⬜ ⬜ ⬜ | | | | | |
| **Code verbroken?** ⬜ Ja ⬜ Nee ⬜ N.V.T. | | | **Start symptomen**  Datum (dd/mm/jjjj)  Tijd (00:00-23:59) | | **Einde symptomen**  Datum (dd/mm/jjjj)  Tijd (00:00-23:59) | | Tijdsperiode tussen laatste inname van onderzoeksproduct en start van symptomen:  Dagen Uren Minuten | |
| **Intensiteit van de AE? \*** ⬜ Mild ⬜ Matig ⬜ Ernstig | | |
| **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)    ⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜ ⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜  AUB een kopie van ziekenhuisrapport versturen naar: | | | | **Status onderzoeksproduct:\***  ⬜ Geen verandering  ⬜ Gestopt door AE  ⬜ Dosisvermindering door AE  ⬜ Onderbroken door AE  ⬜ Gestopt wegens gebrek aan effectiviteit | |
| **Afloop:\***  ⬜ Herstel ⬜ Overlijden  ⬜ Herstel met blijvend letsel ⬜ Onbekend  ⬜ AE nog aanwezig | | | | **Studie verder doorlopen?** ⬜ Ja ⬜ 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 | |
|  |  |  |  |  | |  |  | |  | |  |  | | ⬜ |
|  |  |  |  |  | |  |  | |  | |  |  | | ⬜ |
|  |  |  |  |  | |  |  | |  | |  |  | | ⬜ |
|  |  |  |  |  | |  |  | |  | |  |  | | ⬜ |
|  |  |  |  |  | |  |  | |  | |  |  | | ⬜ |
| **Specificeer andere behandeling dan medicatie:** | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Protocol: |  | | (Hoofd)onderzoeker: | |  | Onderzoekscentrum code: |  |
| Proefpersooncode: |  | |  | |  | Pagina: | 3 van 3 |
| **Serious Adverse Event (SAE) Report Formulier** | | | | | | | |
| **Medische geschiedenis:**  1. AUB de volgende informatie bijvoegen (kopie van CRF):  -Medische geschiedenis/operaties/allergieën  -Alcohol en nicotine gebruik  2. Is familiegeschiedenis van SAE bekend? ⬜ Ja ⬜ Nee  3. Is SAE eerder voorgekomen bij deze proefpersoon?  ⬜ Ja ⬜ Nee ⬜ Onbekend  4. Is er eerder blootstelling aan een onderzoeksproduct geweest?  ⬜ Ja ⬜ Nee  AUB informatie bijvoegen over relevante AEs die voorkwamen in andere studies. | | | | **Commentaar:** | | | |
| **Verblijf van proefpersoon op moment van rapportage:**  ⬜ Ziekenhuis ⬜ Thuis ⬜ Polikliniek ⬜ Verpleeghuis | | | | **Verminderde SAE na stoppen onderzoeksproduct?**  ⬜ Ja ⬜ Nee ⬜ N.V.T.  **Is onderzoeksproduct opnieuw toegediend?**  ⬜ Ja ⬜ Nee Indien Ja, datum (dd/mm/jjjj):  **Kwam de SAE opnieuw voor?** ⬜ Ja ⬜ Nee Indien Ja, datum (dd/mm/jjjj): | | | |
| **Wijze van rapportage:** ⬜ Spontaan ⬜ Navraag ⬜ Observatie | | | |
| Onderzoeker  Naam  Adres  Telefoon  Datum | | Handtekening / Stempel | | **Indien proefpersoon is overleden, oorzaak:**  **Datum (dd/mm/jjjj) van overlijden:** ⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜⬜  **Is er een autopsie uitgevoerd?**  ⬜ Ja ⬜ Nee Indien Ja, AUB autopsierapport bijvoegen of z.s.m. versturen naar: | | | |
| **Totaal aantal pagina’s van dit rapport (inclusief alle bijlages):** | | | | | | | |