

Werkinstructie – (Serious) Adverse Events melden

Introductie

In de PLANCTON-studie zijn veiligheidsdoelstellingen belangrijke elementen. Alle (Serious) Adverse Events zullen worden geregistreerd, vanaf de ondertekening van het informed consent tot het einde van de deelname aan de studie, voor elke deelnemer. Daarnaast zullen alle (ernstige) ongewenste voorvallen ook in CastorEDC worden geregistreerd. In deze werkinstructie wordt de procedure voor het melden van ongewenste voorvallen nader toegelicht.

(Serious) Adverse Events definitie

Adverse Events (AE's)

Adverse Events worden gedefinieerd als elke ongewenste ervaring die een proefpersoon tijdens het onderzoek opdoet, ongeacht of deze al dan niet wordt geacht verband te houden met de interventie van het onderzoek. Alle ongewenste voorvallen die spontaan door de proefpersoon worden gemeld of door de onderzoeker of andere artsen/verpleegkundigen worden waargenomen, zullen worden geregistreerd.

Alle te verwachten symptomen die verband houden met het genezingsproces worden niet als AE's beschouwd.

Serious Adverse Events (SAE's)

Een Serious Adverse Event is een ongewenst medisch voorval of een ongewenst medisch effect dat

- tot de dood leidt
- levensbedreigend is (op het moment van het voorval)
- opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname van een bestaande patiënt vereist
- leidt tot blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid

- elk ander belangrijk medisch voorval dat door medisch of chirurgisch ingrijpen niet tot een van de hierboven genoemde uitkomsten heeft geleid, maar dat naar het oordeel van de onderzoeker wel had kunnen zijn.

SAEs rapporteren

Als zich een Serious Adverse Event voordoet, moet dit **binnen 24 uur** worden gemeld aan de PLANCTON trialmanagementgroep door te bellen naar de arts-onderzoeker (088-3208653). Tevens dient het “SAE meldingsformulier” uit de randomisatiemail ingevuld te worden. Stuur dit formulier per e-mail naar:

Anne.Nagelhout@radboudumc.nl ; Martijn.Stommel@radboudumc.nl;
stefan.bouwense@mumc.nl ; m.g.besselink@amsterdamumc.nl

Geen toegang tot het meldingsformulier? Bel dan naar de arts-onderzoeker voor een nieuw formulier.