

Procedure voor het melden van serious adverse events in de MUSCAT-studie

- Alle SAE's moeten worden vastgelegd in het eCRF (Castor) gedurende de gehele follow-up periode (tot 12 maanden na het ongeval).
- SAE's moeten binnen 24-uur via e-mail: vvdlicht@diakhuis.nl (coördinerend onderzoeker) gemeld worden, inclusief volledig ingevuld SAE meldingsformulier (te downloaden via www.muscatstudie.nl).
- An SAE is any untoward medical occurrence or effect that:
 - results in death;
 - is life threatening (at the time of the event);
 - requires hospitalization or prolongation of existing inpatients' hospitalization;
 - results in persistent or significant disability or incapacity;
 - any other important medical event that did not result in any of the outcomes listed above due to medical or surgical intervention but could have been based upon appropriate judgment by the investigator.
- **De volgende adverse events (AE'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:
 - Reguliere postoperatieve complicaties:
 - Wondinfectie
 - Bloeding
 - Zenuwschade
- 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 ondertekend worden.** Dat kan op papier onderaan het formulier.
- **Overlijden moet direct gemeld worden** aan de hoofdonderzoeker.

Sectie A: Administratief

1. Datum van melding:

2. Naam en functie indiener:

3. Gegevens van de proefpersoon waar het betrekking op heeft

Onderzoeksnummer:

MUSCAT - .. - ...

Leeftijd van de proefpersoon:

Geslacht van de proefpersoon:

☐ vrouw

☐ man

Randomisatiegroep:

☐ Gipsbehandeling

☐ Operatie

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:

7. Op welke datum werd patiënt opgenomen:

8. Op welke datum werd patiënt ontslagen:

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)