

OPTIMIZED Trial - Serious Adverse Events (SAE's) meldingsformulier

Procedure voor het melden van Serious Adverse Events (SAE's) in de OPTIMIZED-trial

- SAE's die lethaal zijn of aan de behandeling gerelateerd zijn, moeten worden vastgelegd in het eCRF gedurende de gehele follow-up periode (30 dagen na ESPB).
- SAE's moeten binnen 24 uur na het bekend worden gemeld worden via a.top@lumc.nl en optimized_seh@lumc.nl, inclusief volledig ingevuld SAE meldingsformulier (via Castor of ingevuld via mail). Het is niet voldoende om SAE's alleen in Castor te noteren.
- SAE's die plaatsvinden op de SEH worden in Castor genoteerd onder "SEH bezoek". SAE's die plaatsvinden na het SEH bezoek worden in Castor genoteerd onder "Na 30 dagen".
- SAE's worden **tot 30 dagen na de interventie geregistreerd**
- De volgende SAE's hoeven niet binnen 24 uur gemeld te worden, maar moeten wel worden genoteerd in Castor:
 - o Reguliere complicaties na een echogeleid block:
 - Wondinfectie waarvoor geen opname vereist is
 - Bloeding waarvoor geen opname vereist is
 - Allergische reactie waarvoor geen opname vereist is
- Voorbeelden van **SAE's die wel binnen 24 uur gemeld dienen te worden**:
 - o Lethale SAE's
 - o Local Anesthetic Systemic Toxicity (LAST)
 - o Anafylactische reactie op studiemedicatie
 - o Pneumothorax
 - o Post-punctionele bloeding waarvoor opname vereist is
 - o Wondinfectie bij punctieplaats waarvoor opname vereist is
 - o Bij twijfel: neem contact op met de lokaal hoofdonderzoeker of coördinerend onderzoeker.
- Het SAE meldingsformulier dient volledig ingevuld te worden.
- SAE meldingsformulieren moeten altijd door een arts ondertekent worden. Dat kan op papier onderaan het formulier, of digitaal in Castor via 'Sign this form'

Administratief

1. Datum van melding:
- dag maand jaar
2. Naam en functie indiener:
3. Gegevens van de onderzoeksdeelnemer waar het betrekking op heeft
- a. Onderzoeksnummer:

 –
- b. Leeftijd onderzoeksdeelnemer:
- c. Geslacht onderzoeksdeelnemer: ☐ vrouw ☐ man
- d. Code medicatieflacon:
4. Onder welke categorie valt de huidige SAE-melding?
- ☐ een SAE gerelateerd aan een onderzoekshandeling of onderzoeksprocedure
- ☐ een SAE gerelateerd aan een medisch hulpmiddel
- ☐ een SAE niet gerelateerd aan een onderzoekshandeling, onderzoeksprocedure of medisch hulpmiddel
- ☐ anders, namelijk:
-
5. Heeft dit voorval gevolgen voor de veiligheid van de onderzoeksdeelnemer die deelneemt aan het onderzoek?
- ☐ Nee
- ☐ Ja, namelijk:
-

Voorval

6. Op welke datum vond het voorval plaats:
- dag maand jaar
7. Op welke datum vond het ESPB plaats:
- dag maand jaar

8. Geef een korte beschrijving van het voorval:

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

- ☐ Overlijden
- ☐ Levensbedreigend
- ☐ Ziekenhuisopname
- ☐ Blijvende invaliditeit of arbeidsongeschiktheid
- ☐ Door ingrijpen ernstig letsel voorkomen
- ☐ Anders, namelijk:

10. Is de onderzoeksdeelnemer hersteld?

- ☐ Ja
- ☐ Is herstellende
- ☐ Hersteld met restverschijnselen
- ☐ Nee
- ☐ Overleden
- ☐ Onbekend

Aanvullende opmerkingen

11. Aanvullende opmerkingen (overige informatie, zoals labwaarden of uitslagen van klinische testen)

Naam arts:

Datum:

Handtekening arts: