

## Pneumotrial

### Protocol en meldingsformulier Serious Adverse Events (SAE's)



Procedure voor het melden van serious adverse events in de Pneumotrial:

- Alle SAE's moeten worden vastgelegd in het eCRF gedurende de eerste 30 postoperatieve dagen.
- SAE's moeten binnen 24-uur via e-mail: [quirine.van.steenwijk@mmc.nl](mailto:quirine.van.steenwijk@mmc.nl) gemeld worden met volledig ingevuld SAE meldingsformulier (via Research Manager of [www.pneumotrial.com](http://www.pneumotrial.com)).
- **SAE's kunnen via Research Manager gemeld worden.** SAE's kunnen worden geregistreerd onder "*Pneumotrial – Serious Adverse Events (SAE's)*" en worden gedocumenteerd in het eCRF onder "*T7: Follow up op de polikliniek*".
- **De volgende SAE's hoeven niet binnen 24 uur gemeld te worden** maar moeten wel in het eCRF gedocumenteerd worden onder "*T7: Follow up op de polikliniek*". Deze worden elk half jaar aan de METC gerapporteerd:
  - o Reguliere postoperatieve complicaties na VATS pleurodese:
    - Wondinfectie en wonddehiscentie
    - Bloeding
    - Postoperatieve lucht lekkage >5 dagen
    - Koorts, Pneumonie, thoraxempyeem
    - Trombo-embolisch event, urineweginfectie en hartritmestoornissen.
  - o Zeldzame complicaties gerelateerd aan de studiegroepen (TEA en ss-PVB):
    - infectie bij de punctieplaats
    - postpunctie hoofdpijn
  - o Heropname vanwege bovenstaande complicaties
- 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 ondertekent worden.** Dat kan op papier onderaan het formulier, of digitaal in Research Manager met de knop "Opslaan als voltooid".
- **Overlijden moet direct gemeld worden** aan de hoofdonderzoeker.

**Sectie A: Administratief**

1. Datum van melding

dag

maand

jaar

2. Naam en functie indiener:

3. Gegevens van de proefpersoon waar het betrekking op heeft

Onderzoeksnummer:

Pneumotrial -

Leeftijd van de proefpersoon:  jaar

Geslacht van de proefpersoon:  vrouw

man

Randomisatiegroep  Drain 3 dagen + TEA

Drain 3 dagen + ss-PVB

Drain z.s.m. uit + TEA

Drain z.s.m. uit + ss-PVB

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     
dag maand jaar
7. Op welke datum werd patiënt opgenomen     
dag maand jaar
8. Op welke datum werd patiënt ontslagen     
dag maand jaar

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)

Mail dit ingevulde formulier naar:

[quirine.van.steenwijk@mmc.nl](mailto:quirine.van.steenwijk@mmc.nl)