**SAE melding en rapportage**

**Algemeen**

SAE’s die zich tijdens het onderzoek voortdoen dienen binnen 24 uur gemeld te worden aan de opdrachtgever. De opdrachtgever is daarna verplicht de SAE’s binnen 7 dagen te melden aan de toetsende METC via Toetsingonline wanneer het voorval heeft geleid tot de dood of een levensbedreigende situatie (met een additionele 8 dagen voor follow-up details). In overige gevallen geldt er een termijn van 15 dagen.

Alle SAE’s dienen binnen bovengenoemde termijn te worden gemeld met uitzondering van die SAE’s waarvoor in het onderzoeksprotocol een uitzondering is gemaakt. Voor geneesmiddelonderzoeken betreft de meldingsplicht SAE’s, SSAR’s en SUSAR’s. Voor onderzoek met een medisch hulmiddel dienen respectievelijk de SAE’s SADE’s en USADE’s gemeld te worden.

Van elke SAE moet worden beoordeeld wat de relatie met het onderzoeksproduct is en of het voorval verwacht of onverwacht is. Van te voren wordt vastgelegd wie daarvoor verantwoordelijk is. Als er wordt beoordeeld dat de relatie mogelijk of waarschijnlijk is is er sprake van een SSAR/SADE. Aan de hand van de productinformatie wordt beoordeeld of het voorval veracht of onverwacht is? Indien het verwacht is blijft het een SSAR/SADE, indien onverwacht wordt het een SUSAR/USADE.

Indien er sprake is van een geblindeerd onderzoek en de deblindering vindt pas na afloop van het onderzoek plaats zal er bij de melding nooit sprake kunnen zijn van een SSAR of SUSAR. Dit wordt pas duidelijk na deblindering. Indien er dan sprake is van een SSAR of SUSAR gelden wederom de verplicht 7 en 15 dagen meldingstermijn.

**Studiespecifiek**

Naam van de studie:

*Titel en acroniem*

Protocol nummer:

*NL….*

Centrum

*Geef aan welk centrum het hier betreft*

Hoofdonderzoeker.

*Wie is de hoofdonderzoeker in dit centrum?*

*Meldingsprocedure*

* *Beschrijf op wat voor wijze de opdrachtgever op de hoogte wordt gebracht van de SAE.*
* *Hoe is het geregeld bij multicenter onderzoek, en bij monocenter onderzoek.(hoe wordt vastgelegd dat de onderzoeker aan zichzelf (als opdrachtgever) een SAE meldt )? Op welke momenten is deze persoon/personen bereikbaar? Wat te doen bij afwezigheid, vervanger?*
* *Hoe wordt de melding naar de opdrachtgever vastgelegd?*
* *Geef aan dat de minimale hoeveelheid aan informatie in ieder geval moet bestaan uit het onderzoeksproduct, een beschrijving van het voorval, identificatie van de patiënt (initialen/codenummer) en de naam vd onderzoeker die de SAE in eerste instantie heeft gemeld.*
* *Beschrijf wat er vervolgens met de melding wordt gedaan. Is er een SAE formulier en wie vult dat in? Wie voert de SAE in in Toetsingonline. Indien die persoon afwezig is ivm vakantie of ziekte wie neemt dit dan over en hoe is dat geregeld (toegang tot TOL)*

*Reviewprocedure*

* *Beschrijf hoe het reviewproces is geregeld.*
* *Wie bepaalt in geblindeerde studies of het noodzakelijk is om te deblinderen en op basis waarvan? Wordt de blindering geheel verbroken of deels? Verwijs eventueel naar de randomisatie en deblinderingsprocedure*
* *Wie bepaalt de mogelijke relatie tussen onderzoeksproduct en voorval? Wie doet dat bij afwezigheid van deze persoon?*
* *Wie bepaalt of het voorval verwacht of onverwacht is. Welke productinformatie wordt daarvoor gebruikt (wat is door de METC goedgekeurd als productinformatie?)*