

MEDIASTrial

Protocol en meldingsformulier Serious Adverse Events



Procedure serious adverse events (SAEs) in de MEDIASTrial:

- Alle SAEs moeten worden vastgelegd in het eCRF gedurende de gehele follow-up periode.
- SAEs moeten binnen 24 uur via e-mail: jelle.bousema@mmc.nl gemeld worden, inclusief volledig ingevuld SAE meldingsformulier. (via Research Manager of www.mediastrial.nl)
- De volgende SAEs 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:
 - o Reguliere postoperatieve complicaties na mediastinoscopie zonder significante invloed op de gezondheid van de proefpersoon:
 - Wondinfectie of wonddehiscentie
 - Bloeding of hematoom zonder re-interventie
 - Nervus laryngeus recurrens letsel
 - Milde mediastinitis (waar alleen antibiotica voor gegeven wordt)
 - Pneumothorax
 - Pneumonie en urineweginfectie
 - o Reguliere postoperatieve complicaties na anatomische resectie van de primaire tumor en longkwab specifieke lymfeklierdissectie:
 - Wondinfectie of wonddehiscentie
 - Bloeding
 - Postoperatieve luchtlekkage >5 dagen
 - Pneumonie, atelectase en thoraxempyeem
 - Trombo-embolisch event, urineweginfectie hartritmestoornissen
- Omdat de MEDIASTrial een diagnostische studie betreft waarvan de primaire uitkomstmaat (unforeseen N2) na ongeveer 2 weken na de operatie bekend is verwachten we de AEs en SAEs binnen 30 dagen na de operatie. Een deel van de patiënten zal adjuvante therapie ondergaan waar ook AEs en SAEs kunnen optreden die geen relatie hebben met onze diagnostische onderzoeksvraag. Derhalve hoeven SAEs alleen binnen 30 dagen na de operatie binnen 24 uur aan de hoofdonderzoeker gemeld te worden.
- Vanaf meer dan 30 dagen na de operatie AEs (alleen Clavien-Dindo klasse 3 en 4) en SAEs alleen vastleggen bij de complicaties in het eCRF.
- 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 gedurende de gehele follow-up direct gemeld worden aan de hoofdonderzoeker.**

1 Datum van invullen (dd-mm-jjjj) - -

Ingevuld door (naam en functie)

2 Gegevens van de proefpersoon waar het betrekking op heeft

Onderzoeksnummer: MEDIAST-

Leeftijd jaar

Geslacht man
 vrouw

Randomisatie Wel mediastinoscopie
 Geen mediastinoscopie

Op welk moment bevindt de patiënt zich in de studie?

3 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

4 Heeft dit voorval (mogelijke) gevolgen voor de veiligheid van andere proefpersonen die deelnemen aan de MEDIASTrial?

- Nee
- Ja, namelijk

5 **Op welke datum vond het voorval plaats**
(dd-mm-jjjj)

--	--

 -

--	--

 -

--	--	--	--

6 **Op welke datum werd patiënt opgenomen** (dd-mm-jjjj)

--	--

 -

--	--

 -

--	--	--	--

7 **Op welke datum werd patiënt ontslagen**
(dd-mm-jjjj)

--	--

 -

--	--

 -

--	--	--	--

8 **Geef een beschrijving van het voorval**

9 Op welke van de onderstaande categorieën heeft het voorval betrekking?

- Overlijden
- Levensbedreigend
- (verlenging van) ziekenhuisopname
- Congenitale afwijking
- Blijvende invaliditeit of arbeidsongeschiktheid
- Anders, namelijk

10 Heeft de proefpersoon blijvende schade opgelopen?

- Nee
- Ja, namelijk

11 Aanvullende opmerkingen (overige informatie, bijvoorbeeld labwaarden of uitslagen van klinische testen die van belang zijn)