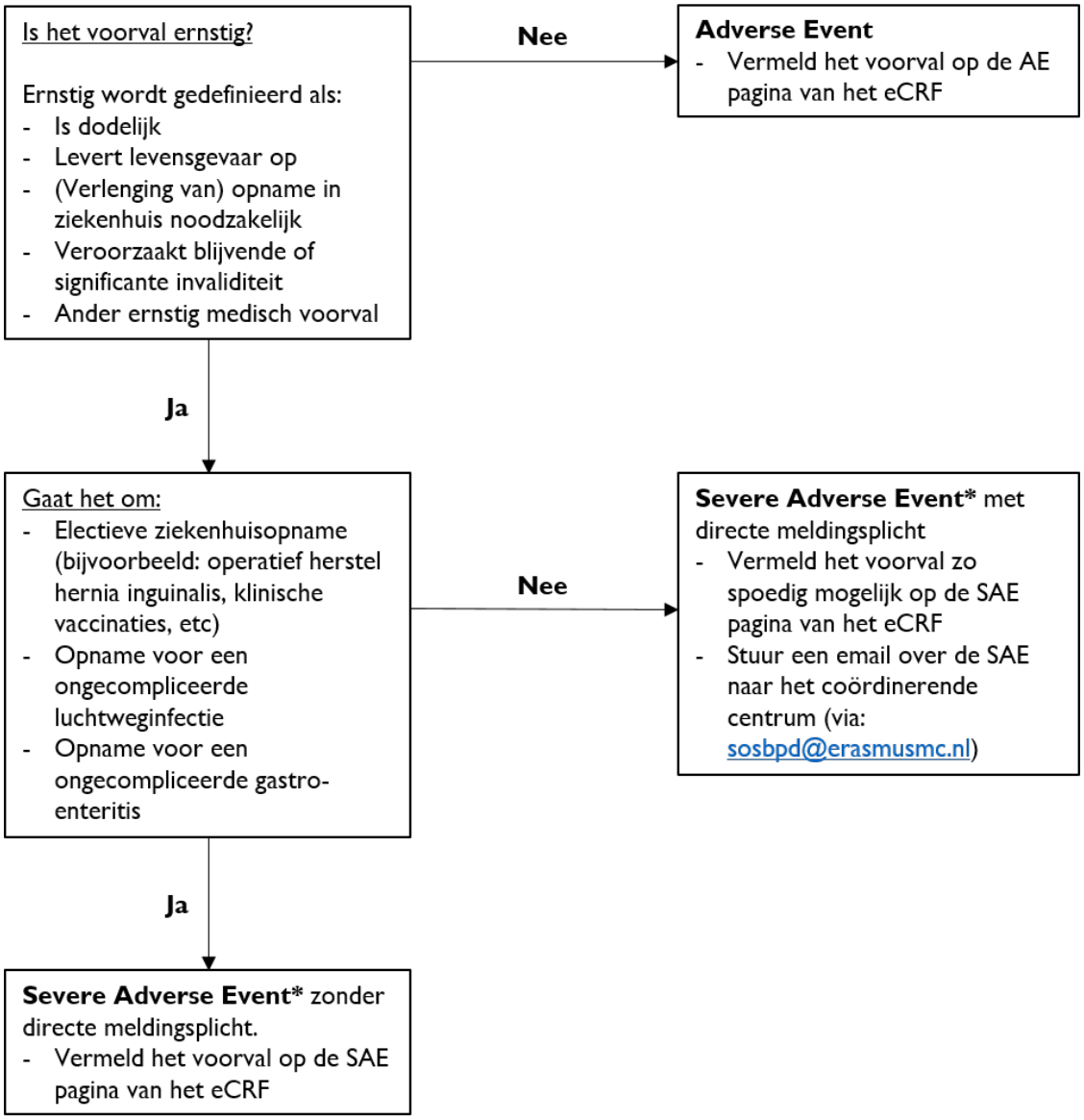
SOP Melding ongewenst voorval

Auteur	S. Balink
Versie	1
Versie datum	27-10-2019

Stroomschema

Melding ongewenst voorval



*Let op:
SAE's hoeven alleen te worden gemeld zo lang de patiënt nog respiratoire ondersteuning krijgt, of als <2 weken geleden de respiratoire ondersteuning is gestopt.
Ná deze tijd dient alleen IC opname voor luchtweginfectie te worden gemeld (zie uitleg).

Melden van ongewenste voorvallen

Zoals bij elke studie is het voor de SOS BPD studie nodig om ongewenste medische voorvallen te verzamelen en te vermelden. In het stroomdiagram is de gewenste uitvoering aangegeven. Een en ander zal hieronder worden aangevuld.

Adverse Event (AE)

Een AE is iedere ongewenste gebeurtenis/complicatie die optreedt tijdens de studie. De Adverse Events kunnen worden genoteerd op de AE pagina van het eCRF.

De AE's worden verzameld en jaarlijks gerapporteerd aan de METC en de Data Safety Monitoring Board (DSMB).

Severe Adverse Event (SAE)

Als een ongewenste gebeurtenis of complicatie "ernstig" is volgens de daarvoor geldende criteria, dan wordt het een SAE genoemd:

- Het voorval is dodelijk
- Het voorval is levensbedreigend
- Het voorval zorgt voor (verlenging van) ziekenhuisopname
- Het voorval zorgt voor blijvende of significante invaliditeit (Let op: hieronder valt ook nieuwe ROP of progressie van ROP)
- Ander ernstig medisch voorval

SAE's dienen op korte termijn te worden gemeld bij de METC. Als een SAE zich bij een patiënt voordoet, dient deze niet alleen in het eCRF te worden genoteerd, maar dient er ook een email te worden gestuurd naar het coördinerende centrum (sosbpd@erasmusmc.nl). De hoofdonderzoeker kan vervolgens zorg dragen voor een tijdige melding bij de METC. Daarnaast kunnen, bijvoorbeeld bij overlijden van een patiënt, geplande vragenlijsten naar ouders op pauze of stop worden gezet.

Omdat enkele "ernstige voorvallen" frequent voorkomen bij de studie populatie, is er voor deze voorvallen geen directe meldingsplicht bij de METC. Deze mogen in het jaarlijkse veiligheidsrapport worden opgenomen. Dit zijn (zie ook stroomdiagram):

- Electieve ziekenhuisopname (bijvoorbeeld voor operatief herstel hernia inguinalis, opname voor klinische vaccinaties, et cetera)
- Ziekenhuisopname voor een ongecompliceerde luchtweginfectie (ongecompliceerd = nood aan respiratoire ondersteuning gelijk aan of minder dan een neusbril, geen medicatie nodig (NaCl neusspoeling en Xylometazoline worden niet meegeteld))
- Ziekenhuisopname voor een ongecompliceerde gastro-enteritis (ongecompliceerd = orale rehydratie)

Tot wanneer moet er worden gemeld?

SAE's moeten worden gemeld als ze zich voordoen vanaf het moment van inclusie tot twee weken na het staken van de respiratoire ondersteuning (*Voorbeeld: kind wordt op AD 36 weken geïncludeerd in de studie en bij AD 44 weken wordt zijn/haar respiratoire ondersteuning gestopt. SAE's moeten worden gemeld tot AD 46 weken bij deze patiënt.*)

Na deze tijd dient alleen een IC opname voor een luchtweginfectie te worden gemeld als SAE.

De meldingsplicht eindigt na het laatste bezoek (= polibezoek op 12 maanden gecorrigeerde leeftijd).