|  |
| --- |
| S-nummer: Klik of tik om tekst in te voeren.Titel protocol: Klik of tik om tekst in te voeren.Hoofdonderzoeker: Klik of tik om tekst in te voeren. |

 Referentiedatum voor datum jaarlijks vorderingsrapport: **jaarlijks na datum initiële EC/FAGG goedkeuring** (op studieniveau)

Datum rapport: \_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

Periode van gegevens in rapport: start datum \_\_/\_\_\_/\_\_\_\_ cut-off datum\* \_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

(\*cut-off datum = gegevens in huidig rapport werden verzameld tot deze datum)

Gegevens van:

 [ ]  UZ Leuven

 [ ]  Belgische studiecentra

 [ ]  alle deelnemende studiecentra (in België en in buitenland indien van toepassing)

1. **Huidige status:**
* Datum tekenen 1ste Informed Consent: \_\_/\_\_\_/\_\_\_\_
* De studie is nog niet gestart omwille van volgende reden: Klik of tik om tekst in te voeren.
1. **Ontwikkeling van de studie sinds start**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Aantal studie-deelnemers in UZ Leuven | Aantal studie-deelnemers in alle studiecentra |
| voorzien |  |  |
| gescreend (= getekend ICF) |  |  |
| geïncludeerd |  |  |
| overleden |  |  |

*Gelieve duiding te geven indien er grote verschillen zijn tussen het aantal voorziene en geïncludeerde studiedeelnemers :* Klik of tik om tekst in te voeren.

* De studie werd tijdelijk onderbroken:

[ ]  Neen

[ ]  Ja, omwille van:

[ ]  adverse events (specifieer): Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  het studiedesign (bv. fase I/II)

[ ]  andere (specifieer): Klik of tik om tekst in te voeren.

 Indien studie tijdelijk werd onderbroken, waar:

 [ ]  UZ Leuven

[ ]  Belgische studiecentra

[ ]  alle deelnemende studiecentra

* De studie werd vroegtijdig beëindigd:

[ ]  Neen

[ ]  Ja\*, omwille van:

[ ]  adverse events (specifieer): Klik of tik om tekst in te voeren.

[ ]  onvoldoende rekrutering

[ ]  het studiedesign

[ ]  andere (specifieer): Klik of tik om tekst in te voeren.

*\*Bij vroegtijdig beëindigen van de studie in alle deelnemende centra dient de EC hier binnen de 15 dagen van op de hoogte gebracht worden.*

* Rekrutering werd reeds beëindigd:

[ ]  Ja

[ ]  Neen

* De studie werd reeds beëindigd zoals voorzien:

[ ]  Ja\*

[ ]  Neen

*\*Bij beëindigen van de studie in alle deelnemende centra zoals voorzien dient de EC hier binnen de 90 dagen van op de hoogte gebracht worden.*

1. **Een lijst van**
* Overzicht Serious Adverse Reactions sinds laatste rapport: zie appendix 1.
* Alle ingediende amendementen en notificaties sinds laatste rapport: zie appendix 2.
* Protocol deviaties: zie appendix 3.
1. **Alleen van toepassing indien de studie niet onder het verzekeringscertificaat van UZ Leuven valt:**

Datum van (verwachte) indiening van een update van het verzekeringscertificaat met vermelding van de vervaldatum van dit certificaat: \_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

1. **Conclusie**

- Impact van gegevens in dit rapport op de

\* veiligheid, rechten en welzijn van de studiedeelnemer in de studie:
 Klik of tik om tekst in te voeren.

\* integriteit en kwaliteit van de data:
Klik of tik om tekst in te voeren.

 - Impact van gegevens in dit rapport op de overall benefit-risk ratio van de studie:
 Klik of tik om tekst in te voeren.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Naam hoofdonderzoeker | Handtekening | Datum |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Appendix 1** – Overzicht Serious Adverse Reactions sinds laatste vorderingsrapport

* Studie met geneesmiddel:

 De tabelweergave is een suggestie voor een schematisch overzicht, aanpassingen aan de lay-out zijn mogelijk. De informatie in de tabel is de minimum informatie en kan wel worden aangevuld met bijkomende gegevens.

 Voor multicentrische studies in België: gelieve per site een tabel te voorzien.

 Voor multinationale studies: gelieve minimum per land een tabel te voorzien.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| CountrySite | Case ID / Subject number | SAR description | Start date | Outcome | Reason for seriousness\* | Suspect drug / causality assessment | Daily dose / Route / Formulation | Dates of treatment / treatment duration | Comments |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

\*: event that results in death, or is life-threatening, or results in persistent or significant disability/incapacity, or requires or prolongs inpatient hospitalization, or is a congenital anomaly or birth defect, or is considered an important medical event

* Studie met medisch hulpmiddel zonder CE label of gebruik in studie buiten label:

 Europees formulier toevoegen in bijlage met alle ‘reportable events’ (dit zijn alle ernstige ongewenste voorvallen gerelateerd aan het medisch hulpmiddel en device deficiencies die mogelijks hadden kunnen leiden tot een ernstig ongewenst voorval)

* Studie zonder geneesmiddel of medisch hulpmiddel met CE label dat binnen het label wordt gebruikt:

 Overzicht van alle ernstige ongewenste voorvallen gerelateerd aan het experiment (bv. gerelateerd aan bijkomende interventie).

**Appendix 2** – Overzicht ingediende amendementen en notificaties bij Ethische Commissie UZ Leuven

 De tabelweergave is een suggestie voor een schematisch overzicht, aanpassingen aan de inhoud en lay-out zijn mogelijk.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Onderwerp amendement of notificatie | Versienummer en datum van protocol en/of ICF (indien van toepassing) | Datum op brief van EC |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |
| … |  |  |  |

**Appendix 3** – Overzicht Protocol deviaties in UZ Leuven en op trial level (indien relevant)

 De tabelweergave is een suggestie voor een schematisch overzicht, aanpassingen aan de inhoud en lay-out zijn mogelijk.
Voeg de actieplannen in bijlage toe.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Site | Subject nr. | Deviation category1 | Deviation title2 | Date deviation occured |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1 Deviation categories:A. Safety B. Informed Consent C. EligibilityD. Protocol implementation E. Other, specify  | 2 Deviation title: one line description of deviation (e.g. description of Deviation code on CTC deviation log) |