

----- Oorspronkelijke bericht -----

Onderwerp:vraag over melding incident en gevolgen

Datum:2024-06-09 21:14

Afzender:Pauline Dinkelberg <Pauline@verenigingafbouwmedicatie.nl>

Ontvanger:Moonen@zonmw.nl, Veronique Timmerhuis <Timmerhuis@zonmw.nl>

Antwoord-aan:Pauline@verenigingafbouwmedicatie.nl

Goedendag, geachte heer Moonen, mevrouw Timmerhuis,

Er is een melding gedaan van een incident bij het [TEMPO-onderzoek](#).

Of die gaat over de/een patiënt met suïcidaliteit is niet bekend bij ons.

Vanwege het grote belang van spoedige duidelijkheid hierover voor andere en toekomstige deelnemers; vragen wij ons het volgende af:

1.

<https://www.ccmo.nl/over-de-ccmo/jaarverslagen/jaarverslag-2018/de-cijfers-van-2018/ernstige-ongewenste-voorvallen>

Omdat vaak niet onmiddellijk duidelijk is of een ernstige gebeurtenis ook wordt veroorzaakt door de onderzochte behandeling, moeten alle ernstige ongewenste voorvallen altijd worden geregistreerd door de uitvoerder/verrichter en vervolgens gemeld bij de oordelende commissie (METC of CCMO). In het onderzoeksprotocol kunnen specifieke uitzonderingen worden gemaakt, bijvoorbeeld voor een bepaalde medische gebeurtenis die op voorhand verwacht kan worden, zoals een ziekenhuisopname die noodzakelijk is voor de toediening van het onderzoeksgeneesmiddel. Deze uitzonderingen moeten van tevoren door de oordelende commissie worden goedgekeurd. Alle andere meldingen van ernstige ongewenste voorvallen worden bekeken door de oordelende commissie, die vervolgens bepaalt of het onderzoek door kan gaan of dat het onderzoek opgeschort of beëindigd moet worden.

Vraag:

Hoe lang duurt het voor de melding beoordeeld wordt en het onderzoek mogelijk opgeschort of gestopt wordt?

2. Uit de DCRF-brochure:

Overige verplichtingen / relevante informatie algemeen

- Een verrichter mag de causale beoordeling (oorzakelijk verband) van de onderzoeker niet degraderen.
- Stopzetten van voortzetting onderzoek door verrichter indien dit leidt tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon.¹⁴ Melding aan proefpersoon door degene die het onderzoek uitvoert.¹⁵

Vraag: geldt de stopzetting alleen voor de proefpersoon waarvoor het onderzoek leidt tot onaanvaardbare risico's of voor alle proefpersonen?

3. Als het onderzoek in zijn geheel gestopt wordt; horen de deelnemers dan per direct met welk schema ze afbouwden en op welke dosering ze aangeland waren? Dit i.v.m. bepalen uitgangsdosis voor voortzetting.

4. Worden deelnemende voorschrijvers, apothekers en patiënten ingelicht over de inhoud van de melding (onder meer met welk schema de betreffende patiënt afbouwde?)

--

Met vriendelijke groet,

Pauline Dinkelberg, voorzitter VA