



(Serious) Adverse Event

In de Stop or Go studie is er sprake van een uitzonderingssituatie ten opzichte van gangbare obstetrische studies. Zwangere vrouwen die deelnemen aan de studie en daarbij in de interventie groep terechtkomen (STOP), vallen onder behandeling van een psychiater die is aangesloten bij de studie. Daarbij ontvangen zij terugvalpreventie training van een BIG-geregistreerde psycholoog/psychotherapeut en hebben zij regelmatig contact met de onderzoekers van de studie. Deze professionals dragen samen de verantwoordelijkheid voor de deelneemster en daarmee de verantwoordelijkheid om (serious) adverse events (SAE) uit te vragen en te registreren. Iets vergelijkbaars geldt voor de contacten die we hebben met zwangeren in de controle arm (GO).

Desalniettemin loopt deze behandeling parallel aan de obstetrische zorg. Verloskundigen en gynaecologen zullen de zwangere vrouwen tijdens studiedeelname ook op het spreekuur zien. Hierbij kunnen SAE's opgemerkt worden die mogelijk nog niet eerder naar voren zijn gekomen. Verloskundigen en gynaecologen wordt daarom verzocht een melding te doen indien deze situatie zich voordoet.

Hoewel de kans hierop zeer gering is, vragen wij u ons bij een calamiteit, ook als dat niet te maken lijkt te hebben met de studie, direct te waarschuwen. Formeel: wilt u **binnen 24 uur** na het opmerken van een SAE ons onderzoeksteam telefonisch op de hoogte te brengen van de gebeurtenis? Vanaf dat moment zijn wij verantwoordelijk, ook al moeten we u dan wel vragen enige informatie te verstrekken. Onze contactgegevens vindt u verderop in dit document. Wij streven ernaar 24/7 bereikbaar te zijn.

Wij zullen u dan vragen **binnen 48 uur** melding te maken van ieder SAE door middel van dit document (wat we u bij contact nogmaals toesturen). U stuurt dit document ingevuld terug naar stoporgo@erasmusmc.nl. De procedure daarna staat vast en zal u zo min mogelijk belasten. De kern is dat de promovendi in reactie op uw melding contact opnemen met BIG-geregistreerde specialisten die de studie leiden of deze ondersteunen bij SAE's. Elke SAE zal worden voorgelegd aan de onafhankelijke Safety Monitoring Board en de METC van het Erasmus MC (de enige verantwoordelijke commissie in deze trial). Uiteraard wordt u als wervend centrum actief geïnformeerd.

Definitie van 'adverse event':

Een ongewenste ervaring van een deelneemster tijdens de studie, al dan niet gerelateerd aan het afbouwen van antidepressieve medicatie. Deze kunnen worden onderverdeeld in:

1. Psychiatrische complicaties
2. Obstetrische complicaties
3. Overige ernstige complicaties (bv. scheiding of huiselijk geweld)



Respondentnummer

--	--	--

Vaststelling SAE

Adverse events worden geregistreerd bij (spontane) rapportage van de patiënt of bij observatie door een behandelaar/onderzoeker.

Definities van 'serious adverse event':

1. Maternale sterfte
2. Intra-uteriene of vroege neonatale dood
3. Poging tot suïcide en/of ernstige zelfbeschadiging
4. Ernstige, persistente psychiatrische symptomen (in het bijzonder suïcidale gedachten) die directe verandering/aanpassing van de therapie en eventuele begeleiding vereisen, zoals bijvoorbeeld een psychiatrische opname
5. Maternale, foetale of neonatale conditie die klinisch toezicht of behandeling vereist, al dan niet in aanwezigheid van psychische symptomen, die door de behandeld verloskundige/gynaecoloog als ongewoon wordt beschouwd in de klinische context (NB het gaat hier niet om bv. een gewone preeclampsie of aanwijzing op foetale nood, maar om een ongewone of moeilijk verklaarbare ernstige klinische situatie)
6. Neonatale conditie (excl. prematuriteit en/of dysmaturiteit) die langdurige NICU opname vereist (> 7 dagen)
7. Persistent terugtrekken van medische/obstetrische zorg, wat kan resulteren in schade aan moeder en kind
8. Een gestarte procedure om de voogdij over het kind weg te nemen van de moeder, wat wordt gezien als extreem behandelingsfalen mogelijk veroorzaakt door inadequate psychiatrische behandeling

Ook bij twijfel over de aanwezigheid van een SAE kunt u contact opnemen met de onderzoekers. Samen kan dan worden beoordeeld of er melding moet worden gemaakt.

Contactgegevens

Indien een (serious) adverse event zich voordoet, kunt u contact opnemen met:

Drs. Nina Molenaar, arts

Telefoon: 06-49844950

E-mail: stoporgo@erasmusmc.nl of n.m.molenaar@erasmusmc.nl

In het geval de eerste contactpersoon niet bereikbaar is:

Marlies Brouwer, MSc

Telefoon: 06-22819749

E-mail: m.e.brouwer@uu.nl

Respondentnummer

--	--	--

Formulier voor het melden van een (Serieus) Adverse Event (SAE)

1.	Datum rapportage:	__ __ / __ __ / 2 0 1 __
2.	Datum aanvang SAE:	__ __ / __ __ / 2 0 1 __
3.	Eigen (meisjes)achternaam patiënte:	
4.	Initialen voornaam patiënte (max. 2):	
5.	Geboortedatum patiënte:	

6. Categorie SAE:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Maternale sterfte
<input type="checkbox"/> Foetale sterfte
<input type="checkbox"/> Neonatale sterfte
<input type="checkbox"/> Suïcide poging | <input type="checkbox"/> Ernstige psychiatrische symptomen
<input type="checkbox"/> Maternale ziekenhuisopname
<input type="checkbox"/> Neonatale ziekenhuisopname
<input type="checkbox"/> Overig |
|---|---|

7. Relatie van de (S)AE met de studie

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Ongerelateerd
<input type="checkbox"/> Onwaarschijnlijk
<input type="checkbox"/> Mogelijk | <input type="checkbox"/> Waarschijnlijk
<input type="checkbox"/> Absoluut |
|--|--|

8. Soort adverse event:**9. Omschrijving (S)AE:**

SAE formulier ingevuld door:	
Datum:	
(Onderstaande in te vullen door de onderzoekers)	
1 ^e telefonische melding door:	
Stop or Go medewerker:	