



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

DG POST
AFDELING VIGILANTIE

ONZE REF. FAGG/LM/77207

DATUM **26 10. 2009**

BIJLAGE(N) 1

CONTACT DR LUDO MUYLLE
TEL. 02 524 83 77
FAX 02 524 80 01
E-MAIL ludo.muylle@fagg.be

Omzendbrief nr. 560

Aan de Hoofdgeneesheren van de
ziekenhuizen

Betreft: Melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal

Geachte mevrouw, mijnheer,

In toepassing van artikel 3 van het koninklijk besluit van 28 september 2009 tot vaststelling van de bepalingen inzake melding van ernstige ongewenste bijwerkingen en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het menselijk lichaamsmateriaal, meldt de hoofdgeneesheer van het ziekenhuis waar het menselijk lichaamsmateriaal wordt gebruikt in het kader van een toepassing op de mens onverwijld elk ernstig ongewenst voorval dat zich voordoet vanaf de ontvangst tot en met de toepassing van het menselijk lichaamsmateriaal, evenals elke ernstige ongewenste bijwerking bij de ontvanger van het menselijk lichaamsmateriaal, aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en tegelijkertijd aan de instelling die het bedoelde lichaamsmateriaal geleverd heeft. Na onderzoek van het gemelde ernstig ongewenst voorval of de gemelde ernstige ongewenste bijwerking wordt aan het FAGG en de bedoelde instelling een verslag overgemaakt met betrekking tot de oorzaken en de gevolgen. De gegevens die in geval van een melding dienen overgemaakt te worden staan vermeld in de bijlagen I en III van hoger vernoemd koninklijk besluit.

Om de meldingen te standaardiseren werd een elektronisch meldingsformulier ontworpen, dat u als bijlage vindt.

Om een vlot verloop van de meldingen te verzekeren vragen we u dan ook vriendelijk om de meldingen enkel via e-mail te bezorgen aan het volgende adres biovigil@fagg.be.

Deze omzendbrief treedt in werking op de 1^{ste} december 2009.

Hoogachtend,

Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Eurostation II
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel
www.fagg.be

.be

23/10/2009

FORMULIER VOOR DE MELDING VAN EEN ERNSTIGE ONGEWENSTE BIJWERKING VAN DE TOEPASSING VAN WEEFSEL/CELLEN VAN MENSELIJKE OORSPRONG OF EEN ERNSTIG ONGEWENST VOORVAL IN VERBAND MET WEEFSEL/CELLEN

Ziekenhuis naam:
 Jaar

Volgnummer

Melding

Bevestiging

A. MELDING VAN EEN VERMOEDE ERNSTIGE ONGEWENSTE BIJWERKING OF VAN EEN ERNSTIG ONGEWENST VOORVAL

1. Betrokken menselijk lichaamsmateriaal

1.1. Aard Specificeer/detail:

- 1.1.1. Weefsel <Selecteer>
- 1.1.2. Cellen <Selecteer>
- 1.1.3. Stamcellen <Selecteer>
- 1.1.4. Cellulaire therapie <Selecteer>
- 1.1.5. Gentherapie <Selecteer>
- 1.1.6. Voortplantingsstelsel <Selecteer>
- 1.1.7. Andere, specificeer

1.2. Allogeen/autoloog: allogeen autoloog

1.3. Uniek donatie-identificatienummer:

1.4. Instelling die het weefsel/cellen leverde:

2. Vermoede ernstige ongewenste bijwerking:

2.1. Patiënt 2.1.1. leeftijd (in jaren): 2.1.2. geslacht: M V

2.2. Datum: Datum van de toepassing (D/M/JJJJ): om (uur:min).
 Datum dat de bijwerking zich voordeed (D/M/JJJJ): om (uur:min).

2.3. Plaats (ziekenhuis) van de toepassing:

2.4. Aard van de vermoede ernstige ongewenste bijwerking

- 3.3.1. Bacteriële besmetting overgedragen door menselijk lichaamsmateriaal.
Kiem(en):
- 3.3.2. Virale besmetting overgedragen door menselijk lichaamsmateriaal: HIV1 HIV2 HBV
 HCV CMV Andere
- 3.3.3. Parasitaire besmetting overgedragen door menselijk lichaamsmateriaal: Malaria Toxoplasma Andere:
- 3.3.4. Kwaadaardige aandoening overgedragen door menselijk lichaamsmateriaal:
- 3.3.5. Ernstige allergische reactie (angio-oedeem/anafylaxis)
- 3.3.6. Toxische effecten
- 3.3.7. Geen of laatijdige engraftment of afstoting
- 3.3.8. Andere ernstige bijwerking (specificeren):

Bijkomende informatie (max. 480 karakters):

3. Vermoed ernstig ongewenst voorval met mogelijke gevolgen voor de kwaliteit en veiligheid van menselijk lichaamsmateriaal (o.a. vermoede defecten weefsel/cellen)

3.1. Datum: Datum dat het ongewenst voorval zich voordeed (D/M/JJJJ):
 Datum dat het ongewenst voorval ontdekt werd (D/M/JJJJ):

3.2. Menselijk lichaamsmateriaal: aantal betrokken eenheden: aantal eenheden toegepast/gebruikt:

3.3. Ernstig ongewenst voorval door een abnormale situatie bij: vervoer bewaring distributie
 materiaal overige

3.4. Ernstig ongewenst voorval: categorie <Selecteer> Indien andere:

3.5. Beschrijving van het voorval:

4. Gemeld door:

Naam voornaam:
 Tel.:
 Datum (D/M/JJJJ):

De melding werd ook bezorgd aan de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal die het lichaamsmateriaal leverde.

Het ingevulde formulier sturen naar biovigil@fagg.be

B. **BESLUIT VAN HET ONDERZOEK VAN EEN ERNSTIGE ONGEWENSTE BIJWERKING OF VAN EEN ERNSTIG ONGEWENST VOORVAL**

1. De ernstige ongewenste bijwerking/voorval wordt bevestigd: JA NEEN

Indien NEEN, verklaar:

2. **Bevestiging van een ernstige ongewenste bijwerking:**

- Oorzakelijk verband met het menselijk lichaamsmateriaal: 0. uitgesloten, onwaarschijnlijk
 N. niet te beoordelen
 1. mogelijk, twijfelachtig
 2. waarschijnlijk
 3. zeker, bewezen
- Evolutie van de patiënt na de ernstige bijwerking:
 - volledig herstel
 - geringe gevolgen, welke:
 - ernstige gevolgen, welke:
 - overlijden
- Resultaat van het onderzoek en eindbesluit:

- Aanbevelingen voor – of genomen - preventieve en corrigerende maatregelen:

3. **Bevestiging van een ernstig ongewenst voorval:**

- Het onderzoek naar de oorzaken van het voorval heeft volgende bijzonderheden opgeleverd:

- De volgende corrigerende maatregelen werden genomen:

4. **Bevestigd door:**

Ziekenhuis:

Naam voornaam:

Tel.:

Datum (D/M/JJJJ):

- De bevestiging werd ook bezorgd aan de instelling voor menselijk lichaamsmateriaal die het lichaamsmateriaal leverde