



# ULTRA

Ultra-early tranexamic acid after subarachnoid hemorrhage: a multicenter study

NIEUWSBRIEF 6, JANUARI 2016

## ULTRA AUDIT DOOR DE IGZ

Geachte collega,

Eind november 2015 heeft de Inspectie voor de Gezondheidszorg, in het kader van hun toezichthoudende taak met betrekking tot klinisch onderzoek, gedurende 4 dagen in het AMC een inspectie gehouden van de ULTRA-studie. Met een team van 4 personen zijn medewerkers die betrokken zijn bij de ULTRA-studie geïnterviewd, en is alle relevante documentatie diepgaand bestudeerd en gecontroleerd. Ook de werkprocessen en verslaglegging werden geanalyseerd. Bij eerste terugkoppeling bleek dat er geen kritieke bevindingen geconstateerd zijn. Daar zijn we met het team natuurlijk erg trots op. Het officiële eindrapport verwachten wij een dezer dagen te ontvangen.

Naar aanleiding van de periodieke veiligheidsrapportage door de Data Safety Management Board is geoordeeld dat de studie, zoals gepland, voortgezet kan worden. Ten aanzien van de SAE's verzoekt de DSMB wel nadere, gedetailleerde informatie te ontvangen specifiek bij de trombo-embolische meldingen.

Het Medisch Centrum Haaglanden is inmiddels begonnen met de studie en zij hebben al enkele patiënten geïnccludeerd. De regioziekenhuizen Groene Hart Ziekenhuis (Haaglanden) en het Medisch Centrum Alkmaar (Amsterdam) zullen ook op korte termijn gaan starten met het includeren van patiënten. Wij verwachten dat Maxima Medisch Centrum in Veldhoven binnenkort gaat starten in de regio Tilburg.

Met 329 inclusies lopen we strak op schema, dit is natuurlijk dankzij de inzet van alle lokale onderzoekers. Dank voor jullie inzet!

Via de website [www.ultrastudie.nl](http://www.ultrastudie.nl) kunt u op de hoogte blijven van de laatste informatie en de actuele inclusies.

Met vriendelijke groet, namens de ULTRA-onderzoeksgroep,  
René Post  
Nadine Fleitour  
Dagmar Verbaan

### ULTRA-onderzoeksgroep

#### Hoofdonderzoeker

Dr. D. Verbaan

#### Stuurgroep

Prof. Dr. W.P. Vandertop  
Prof. Dr. G.J. Rinkel  
Dr. B.A. Coert  
Dr. M.R. Germans  
Prof. Dr. Y.B.W.E.M. Roos  
Dr. R. van den Berg  
Prof. Dr. C.B.L.M. Majoie  
Dr. J. Horn

#### Arts-onderzoeker

Drs. R. Post

#### Onderzoeks- verpleegkundige

N. Fleitour

#### Contactinformatie

Academisch Medisch Centrum  
Secretariaat neurochirurgie  
ULTRA Studie  
Postadres: H2-233  
Postbus 22660  
1100 DD Amsterdam

Tel: 020-5664564

Fax: 020-5669290

E-mail: [ultrastudie@amc.nl](mailto:ultrastudie@amc.nl)

[www.ultrastudie.nl](http://www.ultrastudie.nl)





# ULTRA

## Ultra-early tranexamic acid after subarachnoid hemorrhage: a multicenter study

### **PRAKTISCHE ZAKEN**

Hoewel de inclusies en de dataverzameling nagenoeg vlekkeloos verlopen vragen we jullie aandacht toch voor een aantal punten:

### **Serious Adverse Events**

Denkt U aan het op tijd melden van een Serious Adverse Event? *Binnen 24 uur* na het constateren van de SAE moet deze gemeld worden. Dit kan via [ultrastudie@amc.nl](mailto:ultrastudie@amc.nl) met een ingevuld formulier dat te downloaden is via de website (onder 'downloads').

### **Batchnummers**

Het rapporteren van de batchnummers van de tranexaminezuur is belangrijk voor onze drug accountability.

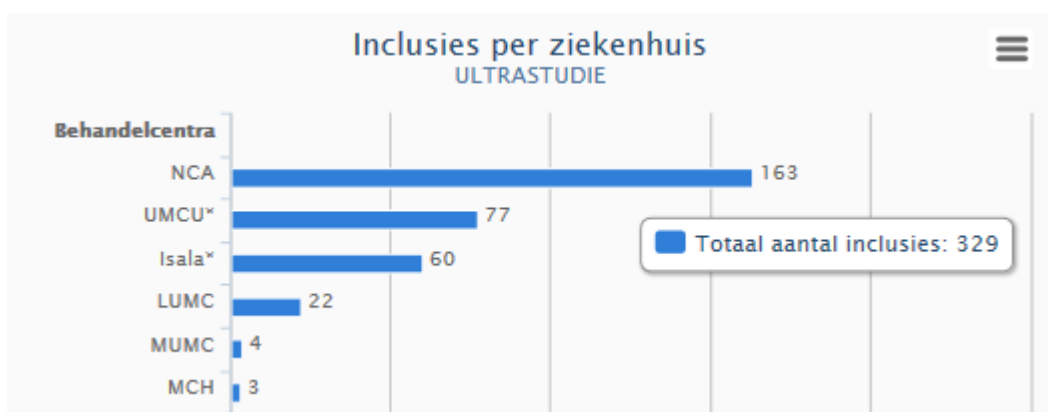
### **Inclusieset en CRF versie 8**

Recent zijn er een aantal wijzigingen in het CRF en de inclusieset geweest. Let op dat de laatste versie in het centrum gebruikt wordt omdat er anders belangrijke data missen.

### **Protocol versie 10**

Er staat een nieuwe versie van het studieprotocol (versie 10) op de website. De voornaamste wijziging is het gebruik van de zwangerschapstest. Let op: er hoeft niet op de uitslag gewacht te worden, randomisatie en toediening van medicatie kan gewoon plaatsvinden.

## **INCLUSIES ULTRA STUDIE PER BEHANDELCENTRUM\***



\*Een volledig overzicht per ziekenhuis is op de website te vinden.