***VERSLAG VAN VERRICHTE WERKZAAMHEDEN (voor klinische studies met ggo’s)***

**Dit document mag geen vertrouwelijke gegevens bevatten**

1. **ALGEMENE GEGEVENS**
	1. Nummer van de vergunning: ***“nummer vergunning”***
	2. Jaar van verslaglegging:
2. **BESCHRIJVING VAN DE WERKZAAMHEDEN**

*(Onderstaande vragen uitsplitsen per klinisch protocol en/of ggo indien er sprake is van een brede vergunning voor klinische studies met ggo’s).*

* 1. Geef de namen van de gebruikte ggo’s en beschrijf kort de genetische modificatie *(in geval van brede vergunningen blijkt uit de beschrijving dat voldaan is aan de voorwaarden van de vergunning)*
	2. Beschrijf beknopt de doelgroep van patiënten of proefpersonen
	3. Vermeld het aantal patiënten of proefpersonen dat
	- in de verslagperiode nieuw is geïncludeerd of in deze periode is behandeld :
	- binnen de vergunning in voorgaande jaren reeds is behandeld::
1. **RESULTATEN**

*(Onderstaande vragen uitsplitsen per klinisch protocollen en/of ggo indien er sprake is van een brede vergunning voor klinische studies met ggo’s).*

* 1. Geef aan of patiënten of proefpersonen dit jaar vroegtijdig met de studie zijn gestopt. Indien het geval beschrijf op welke wijze invulling is gegeven aan de vergunningsvoorschriften dan wel de impact hiervan op de eerder uitgevoerde milieurisicobeoordeling.
	2. Beschrijf eventuele waargenomen afwijkingen ten opzichte van de vooraf verwachtte resultaten die van belang kunnen zijn voor de eerder uitgevoerde milieurisicobeoordeling:
	3. Beschrijf indien van toepassing de resultaten van de uitgevoerde monitoring en in welke mate die van belang kunnen zijn voor de eerder uitgevoerde milieurisicobeoordeling:
	4. Beschrijf indien van toepassing hoe gevolg is gegeven aan de bijzondere voorschriften in het betreffende Artikel van de vergunning: