

SAE-Reporting leicht gemacht

Liebes Studienteam,

wer kennt es nicht: Eine SAE-Meldung ist erfolgt, doch bereits nach kurzer Zeit kommen Rückfragen, sogenannte Queries. Manchmal umfassen sie sogar mehrere Seiten - und für die Beantwortung fehlt die Zeit.

Queries sind vermeidbar. Beachten Sie bereits bei der Initialmeldung relevante Punkte. Eine der wichtigsten Angaben ist die Kausalitätsbewertung: Gibt es einen vermuteten Zusammenhang zwischen SAE und Medikament?

Nehmen Sie die Kausalitätsbewertung systematisch bei jeder SAE-Meldung vor.

Dies vermeidet unnötige und vor allem dringende (urgent) Queries und ggf. die Einschätzung als SUSAR. Um auch andere Rückfragen zu vermeiden, haben wir Ihnen in dieser Broschüre die wichtigsten Punkte zusammengestellt.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg!

Ihr iOMEDICO-Team

Herausgeber:

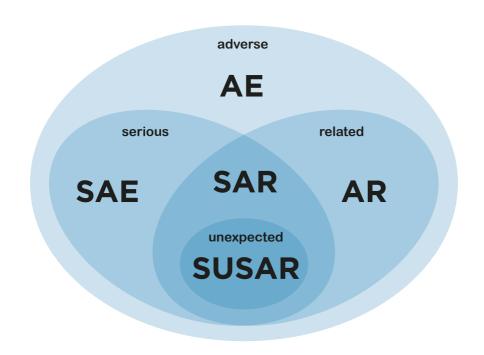
iOMEDICO AG Thorsten Nopper, Juliane Grass

Satz:

Diana von Oertzen

Bildquellen: Titelfoto - coffeekai/iStockphoto.com

Was ist was? Abkürzungen und ihre Bedeutung



_	
Lna	licch.
יעוד	uscn
LIIS	LIJCII
U	

AE	Adverse Event
SAE	Serious Adverse Event
AR	Adverse Reaction
SAR	Serious Adverse Reaction
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction

Deutsch

UE	Unerwünschtes Ereignis
SUE	Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
SUAW	Schwerwiegende Unerwünschte Arzneimittelwirkung
	Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung

I. Allgemeines

SAE-Meldung innerhalb von 24h ggf. genauere Informationen nach Bekanntwerden später als Follow-Up

Sprache alle Angaben auf auf medizinische Terminologie

Englisch achten, z.B.: convulsion anstatt

cramp attack

Versand keine Arztbriefe oder bei Aufforderung:

Krankenhausberichte ohne

Schwärzung der personen-Aufforderung bezogenen Daten des

Patienten

Notfallformular Bei Ausfall des eCRF das

> SAE Reporting Form aus dem Prüfarztordner ausfüllen und

faxen

Daten nachtragen, sobald das eCRF wieder verfügbar ist

II. Event

Term

Diagnose nicht Symptome z.B. *urinary tract infection*

anstatt chills, fever, Falls nicht vorliegend: Hauptbeschwerde

angeben

Ursache nicht medizinische

Intervention

z.B. appendicitis anstatt

appendectomy

SAE Seite im eCRF eine Seite pro Ereignis falls Angabe mehrerer SAE

> möglich ⇒ jeweils Beginn, Outcome, Kausalität etc.

Lokalisation Angabe des exakten Orts z.B. fracture of the left femur

anstatt fracture

keine verwenden mehrdeutig: CHF = congestive Abkürzungen

heart failure oder continuous

haemofiltration

Tod ist kein SAE sondern die Folge

eines Ereignisses

Todesursache muss als SAE

gemeldet werden

Onset Date

Definition und Bezeichnungen Datum, an dem das Ereignis bzw. die ersten Symptome erstmalig auftraten (nicht wann es *serious* wurde)

andere Bezeichnungen möglich (Start of Adverse Event,

Begin)

Wann wurde das Ereignis

schwerwiegend (serious)? Datum, an dem ein serious-

Kriterium zutrifft

z.B. 01.01.2015 ⇒

Erstes Auftreten von Bauch-

schmerzen

z.B. 05.01.2015 ⇒ Krankenhauseinlieferung

Outcome of Event

Zusätzliche Angaben

recovered / resolved date

wenn Ereignis nicht mehr vorhanden; nicht unbedingt Datum der Krankenhausent-

lassung

z.B. Fracture of the left femur = resolved, wenn der Gips entfernt wurde und der Patient wieder laufen kann

recovered / resolved with sequelae

bei bleibenden Einschränkungen, von denen keine Erholung anzunehmen ist

outcome fatal

wenn Patient am SAE verstorben ist z.B. apoplektischer Insult ⇒ Spätfolge: Hemiparese

Outcome, seriousness, severity

Übereinstimmung

Angaben von outcome, seriousness und CTC-Grad

abgleichen

z.B. outcome = fatal

⇒ seriousness = death

⇒ severity CTC grade 5

III. Study medication

date of last dose prior to event

Datum der letzten Gabe vor Beginn des Ereignisses Vorsicht: nicht bevor es *serious* wurde (siehe Onset Date)

IV. Suspected causal relationship to study medication

Einschätzung Kausalität Wird ein Zusammenhang

vermutet? Bereits bei Initialmeldung grundsätzlich erforderlich, selbst wenn die Einnahme der Prüfmedikation einige Tage

zurück liegt

not applicable nur wenn der Patient bisher

keine Studienmedikation

erhalten hat

V. Concomitant medication, treatment, diagnostics, medical history

Erforderliche Angaben Parameter, Einheit, Referenzbe-

reich, Abnahmedatum

concomitant medication Medikamente, die zum Zeit-

punkt des Auftretens des Ereignisses eingenommen

wurden

treatment Therapie zur Behandlung des

Ereignisses

medical history Erkrankungen, die vor Beginn

der Studienteilnahme bereits vorlagen und nicht während der Studienteilnahme entstanden

sind (sonst AE/SAEs)

laboratory / diagnostics

results

Angabe aller diagnostisch

relevanten Untersuchungen mit Ergebnis, ggf. Normwert und

Datum

Generell alle Felder ausfüllen, auch wenn z.

(noch) keine Informationen

vorhanden sind

z.B. SAE: anemia = haemoglobin result

z.B.

diagnostics performed: no

drug treatment: no



Sollten Sie Fragen haben oder diese Broschüre nachbestellen wollen, hilft Ihnen unsere Pharmakovigilanz gerne weiter:

Tel: +49 761 15 242 - 0 Fax: +49 761 15 242 - 10

E-Mail: pharmakovigilanz@iomedico.com

iOMEDICO AG

Ellen-Gottlieb-Straße 19 79106 Freiburg

Tel: +49 761 15 242-0 E-Mail: info@iomedico.com