

Richtlinien bezüglich der Meldung von Serious Adverse Events (SAE) an die EKBB

Einführung

Gemäss der Definition der ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Genf) gelten folgende im Verlaufe einer klinischen Studie auftretende Parameter als SAE:

- Tod,
- Lebensbedrohliche Ereignisse,
- Hospitalisationen oder Verlängerung bestehender Hospitalisationen,
- Ereignisse, die zu einer bleibenden Behinderung oder einer kongenitalen Anomalie oder einem Geburtsfehler führen,
- Ereignisse, welche per se nicht zu Tod etc führen, aber welche Interventionen nötig machen, damit solche Ereignisse nicht auftreten.

Die Vielfalt klinischer Studien und die Komplexität der möglichen Situationen macht die Interpretation dieser Definitionen entsprechend schwierig.

Zwei Problemkreise bieten häufig Schwierigkeiten. Einerseits ist dies die Frage nach der Beziehung zwischen Ereigniss und Studie, andererseits die Frage, ob ein SAE zu erwarten war oder unerwartet aufgetreten ist.

Ein Extrembeispiel für den ersten Fall ist ein Studienpatient, der als Beifahrer einen Autounfall erleidet und verstirbt. Ein Beispiel für den zweiten Fall ist ein Leukämiepatient, der nach intensiver Chemotherapie einen Infekt erleidet, welcher zu einer verlängerten Hospitalisation führt.

Richtlinien

Bei der Meldung wird ein Unterschied gemacht zwischen erwarteten und nicht erwarteten SAEs. Im Zweifelsfall soll mit dem Präsidium der EKBB Kontakt aufgenommen werden.

SAEs, die unerwartet auftreten (z.B. gemäss „Investigators Brochure“) oder welche unerwartet lange oder häufig dauern, sollen sofort (innert Tagen) gemeldet werden. Eine Meldung kann vorerst als kurze Information an das Präsidium der EKBB erfolgen, muss aber sobald als möglich in einem Rapport durch den Studienleiter kommentiert werden. Bei klinisch bedeutsamen unerwarteten SAEs soll diese Beurteilung sehr detailliert und sorgfältig erfolgen.

Diese Modalität der Meldung unerwarteter oder unerwartet lange oder häufig dauernder SAEs gilt auch für solche Ereignisse, die bei Patienten in multizentrischen Studien anderswo beobachtet worden sind und möglicherweise auf die im Bereiche der EKBB aktive Studie von Bedeutung sind. Wichtig ist, dass solche unerwartete SAEs auch nach Abschluss einer Studie im Einflussbereich der EKBB gemeldet werden müssen, falls diese nachträglich einen Einfluss auf Patienten haben könnten, die früher an einer Studie teilgenommen haben (unerwartete, unerwartet lange oder häufig auftretende schwere Spätnebenwirkungen)

SAEs, welche erwartet auftreten, können in bestimmten Intervallen (höchstens 6-monatlich) gemeldet werden. Die Meldungen möglicher erwarteter SAEs können auf einen solchen Zeitpunkt gesammelt eingereicht werden. Der Studienleiter soll diese in einem Begleitschreiben kommentieren. Die Beurteilung muss nicht so detailliert wie bei den unerwarteten SAEs erfolgen. Nach Abschluss der Studie in Basel müssen erwartete SAEs anderer Zentren nicht mehr gemeldet werden, falls diese auf Patienten im Einflussbereich der EKBB keinen Einfluss haben.

Anmerkung:

Diese Richtlinien gelten für den Einflussbereich der EKBB. Unabhängig davon müssen Studienleiter gegenüber dem Studiensponsor oder der Swissmedic zusätzlich besondere Meldebestimmungen einhalten.

Falls in multizentrischen Studien strengere Richtlinien bezüglich der Meldung von SAEs verlangt sind (Investigator Alerts), so haben diese strengeren Richtlinien Vorrang. Andernfalls haben immer die Richtlinien der EKBB Vorrang.

Basel, im Okt 2002