



UniversitätsKlinikum Heidelberg

Safety Reporting - aktueller Stand

Steffen P. Luntz

Koordinierungszentrum
für Klinische Studien (KKS)



Interessenskonflikt: keiner,
dass KKS bietet unterstützend Safety Reporting an

UniversitätsKlinikum Heidelberg

Pharmakovigilanz

Alle Aktivitäten zur **Entdeckung**,
Beurteilung, sowie zum
Verständnis und zur
Vorbeugung
von potentiellen Gefahren durch Arzneimittel

Ziel:

Verbesserung der Arzneimittelsicherheit durch
Analysieren und Abwehren von Risiken



Luntz: Safety Reporting

2

Pharmakovigilanz

	Clinical Trials	Clinical Practice
Regulations in Germany	AMG §§ 40-42	AMG §§ 62-63b
	GCP Verordnung	4. Bekanntmachung
	Individual case reports (acc. to § 80 AMG)	
EU Regulations	2001/20/EC ENTR/CT3+4	2001/83/EC EC 726/2004
Responsibilities	Sponsor	Marketing Authorization Holder (MAH)
Eudravigilance Database	Clinical Trial Module	Post Authorization Module
Reports	Annual Safety Report (ASR)	Periodic Safety Update Report (PSUR)

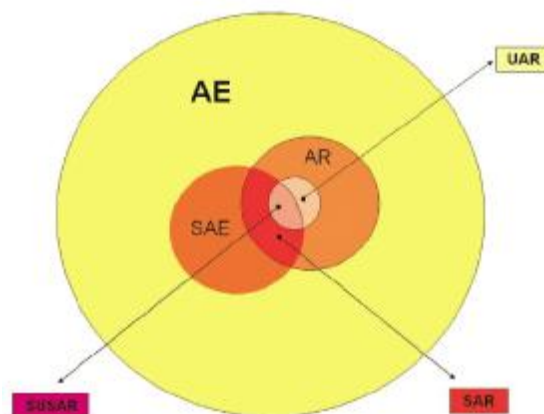
Luntz: Safety Reporting

3

Aus DZKF 2007:

AE - Adverse Event
AR - Adverse Reaction
UAR - Unexpected Adverse R.

SAE - Serious Adverse Event
SAR - Serious Adverse R.
SUSAR - Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction



Luntz: Safety Reporting

4

Aufgaben des Prüfarztes ...

... AE erkennen

... AE bewerten

... AE dokumentieren

... ggf. AE melden



AE bewerten

1. Schweregrad?
2. Intensität?
3. Kausalität?
4. Erwartung?
5. Maßnahmen?
6. Ausgang?



Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis (SUE)

Synonym: Serious Adverse Event (SAE)

Definition:

wenn AE/UE

- **tödlich** ist
- **lebensbedrohlich** ist
- **stationäre Behandlung** indiziert oder verlängert
- bleibenden **Schaden/Behinderung** verursacht
- angeborene **Missbildung/** Geburtsfehler darstellt.



ICH-GCP 1.50; GCP-V § 3 (8)

SUE/ SAE konkret

Der Kausalzusammenhang

mit der Applikation der Prüfmedikation bzw.

Anwendung des Medizinproduktes etc.

ist **vollkommen irrelevant.**



SUSAR

S uspected	(Verdachtsfall)
U nexpected	(unerwartet)
S erious	(schwerwiegend)
A dverse	(unerwünscht)
R eaction	(AM-Wirkung)



SAE oder SUSAR?

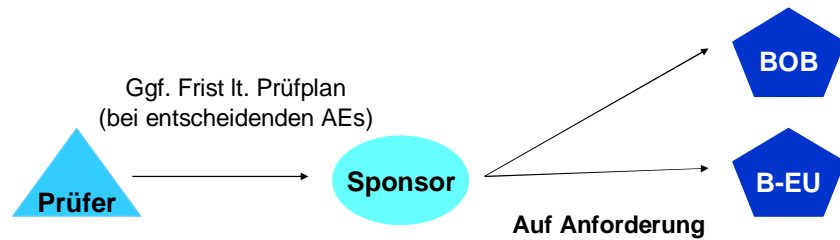
SUSAR = „related“ und „unexpected“ SAE

- „**unexpected**“ - Vergleich des SAEs mit IB (vor Zulassung)
oder Fachinformation (nach Zulassung)
- „**related**“- unabhängige Beurteilung durch:
 - Prüfer
 - Sponsor oder benannte(s) Person/Gremium

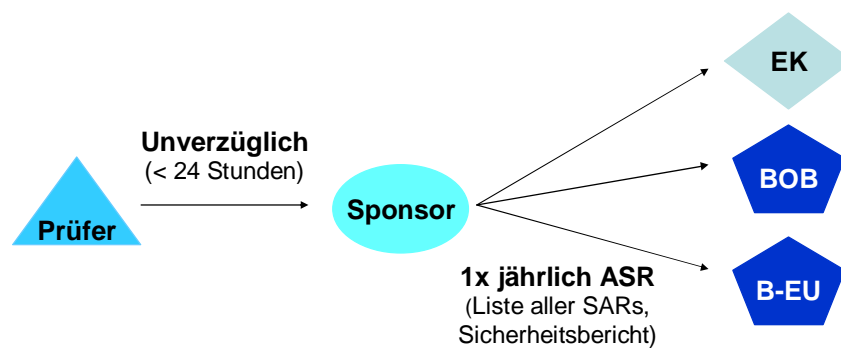
Wenn „unexpected“ und nach Ansicht **einer der beiden Instanzen** „related“ → **SUSAR**



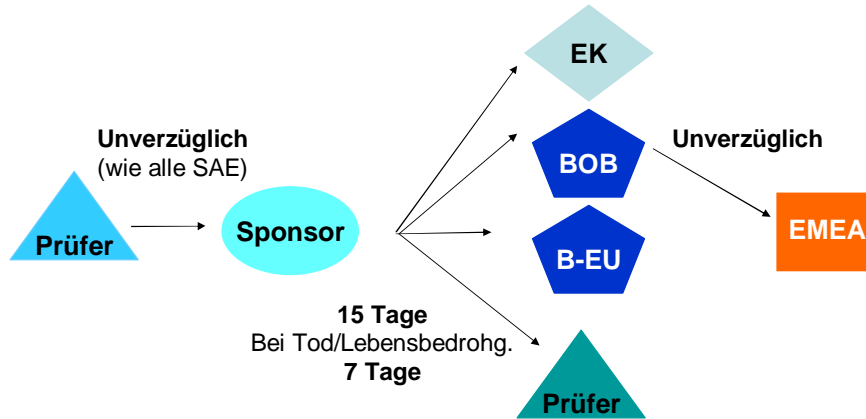
Adverse Events (AEs)



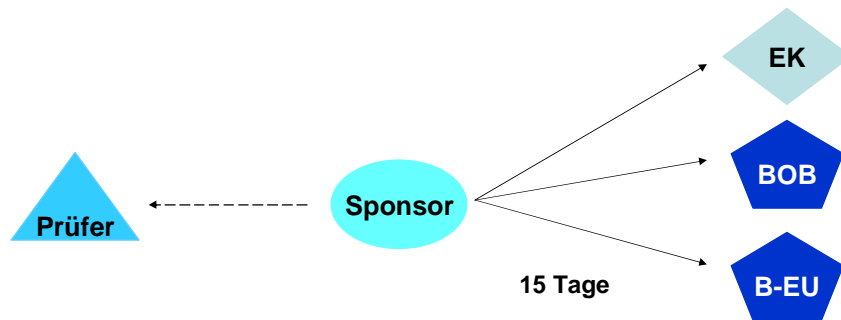
Serious Adverse Events (SAEs)



Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs)



Änderung der Nutzen-Risiko Bewertung



Herausforderungen

Sensibilisierung Prüfer und Zweitbewerter

- Studienprotokoll mit klaren Definitionen und (ggf.) Ausnahmen
- Referenzdokumente (IB, Fachinfo etc.) aktuell u. verfügbar
- Timelines, Vertretungsregelungen
- (vollständige) Dokumentation und Follow up

Prozesse

- Verantwortlichkeiten, Meldewege, Berichtswesen
- DSMB
- Systeme (externe Partner)



Eine gute Übersicht bietet die ...

...ENTR/CT 3 (Rev. 2, April 2006)

„Detailed Guidance on the collection, verification and presentation of adverse reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use“



Fragen?

Jetzt

oder unter

www.kks-hd.de

