

Vejledning til anvendelse af SAE logs

Som udgangspunkt skal alle adverse events registreres og rapporteres i et klinisk forsøg med lægemidler. Der kan dog være tilfælde, hvor man af forskellige årsager ønsker at fravige dette krav. Bl.a. kan det være acceptabelt at undlade straks rapportering af SAE'er. Det skal af protokollen fremgå, hvilke procedurer man ønsker at følge i forhold til registrering og rapportering og specielt, hvad man ikke ønsker at rapportere.

Log over SAE'er, der er undtaget straks rapportering:

Anvendelse af en log over Serious Adverse Events kan være relevant i de tilfælde, hvor det af protokollen fremgår, at der er SAE'er, der er undtaget straks rapportering fra investigator til sponsor.

SAE'er kan være undtaget straks rapportering, men de er ikke undtaget fra registrering, og det forventes, at disse rapporteres til sponsor mindst årligt med henblik på udarbejdelse af den årlige sikkerhedsrapport.

For at forenkle rapporteringen til sponsor kan det derfor på det enkelte center være hensigtsmæssigt at føre log over SAE'er undtaget straks rapportering.

Af loggen kan følgende fremgå:

- Protokollens navn og center, investigator, rapporteringsperiode
- SAE undtaget straks rapportering
 - PT ID
 - SAE term
 - Dato for opståen
 - Dato for evt. afslutning
 - SAE kriterier (1. død, 2. livstruende, 3. medfører hospitalsindlæggelse eller forlængelse af aktuelt hospitalsophold, 4. vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, 5. medfødt anomali eller misdannelse)
 - Investigators vurdering af sammenhæng med forsøgslægemidlet
- Dato og underskrift af investigator

Log over SAE'er, der er omfattet af straks rapportering:

For at bevare overblikket i et forsøg, hvor der ses mange SAE'er, kan det tillige være hensigtsmæssigt at have en samlet log over SAE'er, der er omfattet af straks rapportering på det enkelte center.

På denne log kan følgende fremgå:

- Protokollens navn og center, investigator, rapporteringsperiode
- SAE
 - PT ID
 - SAE term
 - Dato for opståen
 - Dato for evt. afslutning
 - Investigators vurdering af sammenhæng med forsøgslægemidlet
 - Dato for rapportering til sponsor
 - Dato for rapportering af followup rapport til sponsor
- Dato og underskrift af investigator

Se eventuelt GCP-enhedernes skabeloner til SAE logs.