

Rapportering af hændelser og bivirkninger i lægemiddelforsøg - for forsøg anmeldt efter Forordningen (CTR)

	Sponsor	Investigator	Lægemiddelmyndigheder og Videnskabetiske Komitéer i Danmark samt alle EU/EØS-lande (CTIS)
AE/AR	Sponsor opbevarer en samlet oversigt over de af investigator rapporterede AE/AR.	Investigator har oversigt over alle AE/AR (ofte i CRF) fra eget center og sender til sponsor efter retningslinjer i protokol/SOP (undervejs eller ved forsøgets afslutning).	Sponsor er ansvarlig for at AE/AR som en del af "Resumé af forsøgets resultater" og "Lægmandsresumé" rapporteres i CTIS efter forsøgets afslutning.
SAE	Sponsor modtager rapport om alle SAE'er fra investigatorene på alle deltagende centre, efter retningslinjer i protokollen. Sponsor foretager vurdering af om SAE'en er relateret eller ej (SAR?).	Investigator sender straks SAE-rapport til sponsor til videre vurdering (SAR/SUSAR?).	Sponsor er ansvarlig for at SAE'er rapporteres som en del af "Resumé af forsøgets resultater". Resuméet rapporteres i CTIS efter forsøgets afslutning.
SAR	Sponsor modtager omgående rapport om alle SAE/SAR fra investigatorene på alle deltagende centre, efter retningslinjer i protokollen. Sponsor foretager vurdering af om SAR'en er ventet eller uventet.	Investigator sender straks SAR-rapport til sponsor til videre vurdering (SUSAR?).	Sponsor rapporterer alle SAR'er fra alle deltagende EU/EØS-lande én gang årligt på en SAR-liste (line listing). Line listing skal ledsages af rapporten "Årlig sikkerhedsrapport" (Annual Safety Report, ASR), og rapporteres i CTIS.
SUSAR	Sponsor afgør om en rapporteret SAR er en SUSAR. Sponsor sender løbende SUSAR'er til orientering til alle deltagende centre.	Investigator modtager løbende orientering fra sponsor, hvis der har været SUSAR'er i forsøget.	Sponsor rapporterer alle SUSAR'er fra alle deltagende EU/EØS-lande til lægemiddelmyndighederne via databasen EudraVigilance. Sponsor rapporterer ikke SUSARs til de etiske komitéer. Lægemiddelmyndighederne vurderer om de etiske komitéer skal involveres.
Årlig sikkerhedsrapport	Sponsor sender årlig sikkerhedsrapport til orientering til alle deltagende centre.	Investigator modtager årlig sikkerhedsrapport fra sponsor. Denne læses og arkiveres i investigators TMF.	Lægemiddelmyndigheder og Videnskabetiske Komitéer modtager "Årlig sikkerhedsrapport" (Annual Safety Report, ASR) i CTIS fra sponsor.

Definitioner og tidsfrister

Definitioner:

Hændelser og bivirkninger (AE/AR) – **A**dverse **E**vent/**A**dverse **R**eaction

Alvorlige hændelser og alvorlige bivirkninger (SAE/SAR) - **S**erious **A**dverse **E**vent/**S**erious **A**dverse **R**eaction

Uventede alvorlige formodede bivirkninger (SUSAR) – **S**uspected **U**nexpected **S**erious **A**dverse **R**eaction

Tidsfrister for rapportering:

AE/AR: anført i protokollen, hvis der er tidsfrist fra investigator til sponsor på særlige AE'er. Derudover rapporteres de til sponsor ved afslutning af forsøget.

SAE/SAR: omgående rapportering er i Forordningen (CTR) defineret som senest 24 timer efter investigators kendskab til en SAE.

SUSAR: rapporteres i databasen EudraVigilance hurtigst muligt og indenfor følgende tidsfrister:

- 7 dage for dødelige eller livstruende
- 15 dage for andre alvorlige
- Sponsors opfølgning på spørgsmål fra myndigheder skal ske inden for 8 dage

Enhver rapportering skal ledsages af kommentarer om evt. konsekvenser for forsøget