

# Rapportering af hændelser og bivirkninger i lægemiddelforsøg - for forsøg anmeldt efter Direktivet

	Sponsor	Investigator	Lægemiddelstyrelsen	Videnskabsetisk Komité/ Medicinsk Komité (VEK/VMK)	Andre EU/EØS landes Lægemiddelmyndigheder og Videnskabsetiske Komitéer
<b>AE/AR</b>	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 sammen med forsøgets resultater indtastes i EudraCT efter forsøgets afslutning.	Sponsor er ansvarlig for at AE/AR fremgår af den endelige rapport over forsøgets resultater som indsendes efter afslutning af forsøget.	Som udgangspunkt det samme som i DK, med mindre andet er angivet i national lov.
<b>SAE</b>	Sponsor modtager omgående rapport om alle SAE'er fra investigatorene på alle deltagende centre, efter retningslinjer i protokollen. Sponsor foretager vurdering af om SAE er relateret eller ej (SAR?).	Investigator sender straks SAE-rapport til sponsor til videre vurdering (SAR/SUSAR?).	Sponsor er ansvarlig for at AE/AR (herunder SAE) sammen med forsøgets resultater indtastes i EudraCT efter forsøgets afslutning.	Sponsor er ansvarlig for at SAE/SAR fremgår af den endelige rapport over forsøgets resultater som indsendes efter afslutning af forsøget.	Som udgangspunkt det samme som i DK, med mindre andet er angivet i national lov.
<b>SAR</b>	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?). Investigator modtager årlig sikkerhedsrapport fra sponsor.	Sponsor rapporterer alle SAR'er fra alle deltagende EU/EØS-lande én gang årligt på en SAR-liste (line listing) til alle deltagende landes lægemiddelmyndigheder. Line listing skal ledsages af rapporten "Årlig sikkerhedsrapport".	Sponsor rapporterer alle SAR'er fra alle deltagende EU/EØS-lande én gang årligt på en liste (line listing) til alle deltagende landes etiske komitéer. Line listing skal ledsages af rapporten "Årlig sikkerhedsrapport".	Som udgangspunkt det samme som i DK, med mindre andet er angivet i national lov.
<b>SUSAR</b>	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-lægemiddelmyndigheder via databasen EudraVigilance.	SUSAR'er fra Danmark sendes til VEK/VMK. Sponsor sender en mail til VEK/VMK med orientering om SUSAR'en.	Som udgangspunkt det samme som i DK, med mindre andet er angivet i national lov.
<b>Årlig sikkerhedsrapport</b>	Sponsor sender "Årlig sikkerhedsrapport" til orientering til alle deltagende centre.	Investigator modtager årlig sikkerhedsrapport fra sponsor. Denne læses og arkiveres i investigators TMF.	LMST modtager "Årlig sikkerhedsrapport" (Annual Safety Report, ASR) fra sponsor.	VEK/VMK modtager "Årlig sikkerhedsrapport" (Annual Safety Report, ASR) fra sponsor.	Som udgangspunkt det samme som i DK, med mindre andet er angivet i national lov.

# 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 CT3 defineret som senest 24 timer efter at investigator har fået kendskab til en SAE.

**SUSAR:** rapporteres til Lægemiddelstyrelsen og Videnskabsetisk Komité (VEK/VMK) 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