



Erfolgreiches SAE-Reporting

Eine Kurzanleitung

SAE-Reporting leicht gemacht

Liebes Studienteam,

wer kennt es nicht: Eine SAE-Meldung ist erfolgt, doch bereits nach kurzer Zeit kommen Rückfragen, sogenannte Queries. Manchmal umfassen sie sogar mehrere Seiten - und für die Beantwortung fehlt die Zeit.

Queries sind vermeidbar. Beachten Sie bereits bei der Initialmeldung relevante Punkte. Eine der wichtigsten Angaben ist die Kausalitätsbewertung: Gibt es einen vermuteten Zusammenhang zwischen SAE und Medikament?

Nehmen Sie die Kausalitätsbewertung systematisch bei jeder SAE-Meldung vor.

Dies vermeidet unnötige und vor allem dringende (urgent) Queries und ggf. die Einschätzung als SUSAR. Um auch andere Rückfragen zu vermeiden, haben wir Ihnen in dieser Broschüre die wichtigsten Punkte zusammengestellt.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg!

Ihr iOMEDICO-Team

Herausgeber:

iOMEDICO AG

Regina Bender, Karin Scheeser, Juliane Grass

Tel.: +49 761 - 15 242 - 0

E-Mail: info@iomedico.com

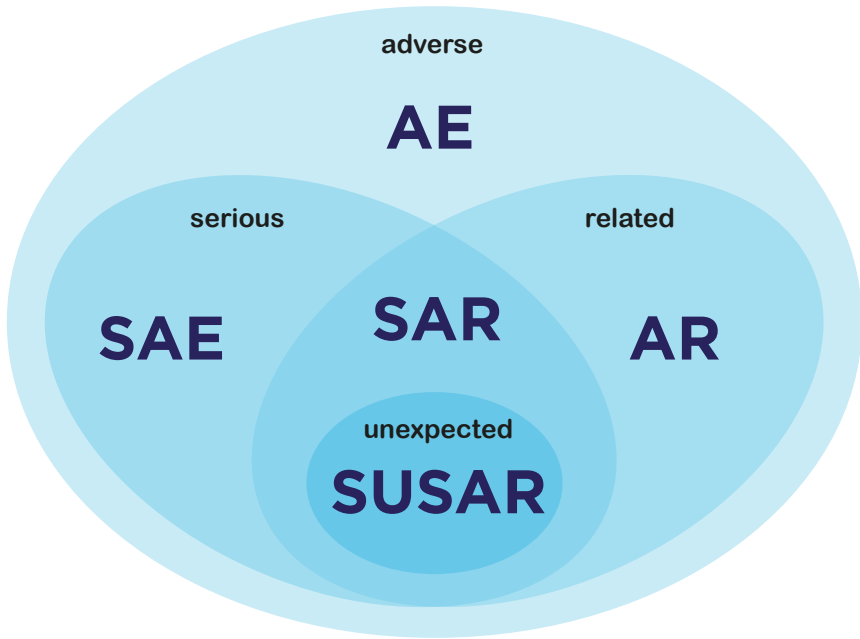
Satz:

Diana von Oertzen

Bildquellen: iOMEDICO intern, Papierflieger von Freepik.com

Was ist was?

Abkürzungen und ihre Bedeutung



Englisch

AE	Adverse Event
SAE	Serious Adverse Event
AR	Adverse Reaction
SAR	Serious Adverse Reaction
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction

Deutsch

UE	Unerwünschtes Ereignis
SUE	Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
SUAW	Schwerwiegende Unerwünschte Arzneimittelwirkung
	Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung

I. Allgemeines

Meldung	innerhalb von 24h nach Bekanntwerden	ggf. genauere Informationen später als Follow-Up
Sprache	alle Angaben auf Englisch	auf medizinische Terminologie achten, z.B.: <i>convulsion</i> anstatt <i>cramp attack</i>
Versand	keine Arztbriefe oder Krankenhausberichte ohne Aufforderung	bei Aufforderung: Schwärzung der personenbezogenen Daten des Patienten
Angaben	SAE Reporting Form und eCRF inhaltlich abgleichen	

II. Event

Term

Diagnose	nicht Symptome	z.B. <i>urinary tract infection</i> anstatt <i>chills, fever</i> . Falls nicht vorliegend: Hauptbeschwerde angeben
Ursache	nicht medizinische Intervention	z.B. <i>appendicitis</i> anstatt <i>appendectomy</i>
SAE Reporting Form	ein Formular pro Ereignis	falls Angabe mehrerer SAE möglich ⇒ jeweils Beginn, Outcome, Kausalität etc.
Lokalisation	Angabe des exakten Orts	z.B. <i>fracture of the left femur</i> anstatt <i>fracture</i>
Abkürzungen	keine verwenden	mehrdeutig: CHF = <i>congestive heart failure</i> oder <i>continuous haemofiltration</i>
Tod	ist kein SAE sondern die Folge eines Ereignisses	<i>Todesursache</i> muss als SAE gemeldet werden

Onset Date

Definition und Bezeichnungen	Datum, an dem das Ereignis bzw. die ersten Symptome erstmalig auftraten (nicht wann es <i>serious</i> wurde) andere Bezeichnungen möglich (<i>Start of Adverse Event, Begin</i>)	z.B. 01.01.2015 ⇒ Erstes Auftreten von Bauchschmerzen
Zusätzliche Angaben	<i>When did the Event become serious</i> : Datum, an dem ein <i>serious</i> -Kriterium zutrifft	z.B. 05.01.2015 ⇒ Krankenhauseinlieferung

Outcome of Event

recovered / resolved date	wenn Ereignis nicht mehr vorhanden; nicht unbedingt Datum der Krankenhausentlassung	z.B. Blood-Bilirubin increased = <i>resolved</i> , wenn Bilirubinwert im Normbereich
recovered / resolved with sequelae	bei bleibenden Einschränkungen, von denen keine Erholung anzunehmen ist	z.B. <i>apoplektischer Insult</i> ⇒ Spätfolge: <i>Hemiparese</i>
outcome fatal	wenn Patient am SAE verstorben ist	

Outcome, seriousness, severity

Angaben	von outcome, seriousness und CTC-Grad abgleichen	z.B. <i>outcome = fatal</i> ⇒ <i>seriousness = death</i> ⇒ <i>severity CTC grade 5</i>
----------------	--	--

III. Study medication

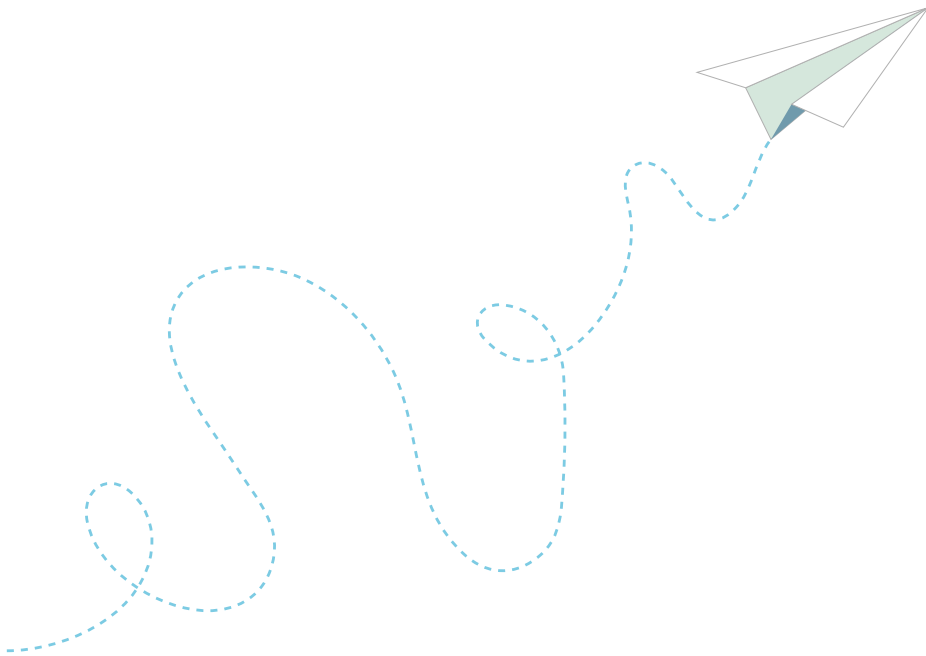
date of last dose prior event	Datum der letzten Gabe vor Beginn des Ereignisses	Vorsicht: nicht bevor es <i>serious</i> wurde (siehe Punkt II)
--------------------------------------	---	--

IV. Suspected causal relationship to study medication

Einschätzung Kausalität	wird ein Zusammenhang vermutet: bereits bei Initialmeldung grundsätzlich erforderlich, selbst wenn die Einnahme der Prüfmedikation einige Tage zurück liegt
not applicable	nur wenn der Patient bisher keine Studienmedikation erhalten hat

V. Concomitant medication, treatment, diagnostics, medical history

Erforderliche Angaben	Parameter, Einheit, Referenzbereich, Abnahmedatum	
concomitant medication	Medikamente, die zum Zeitpunkt des Auftretens des Ereignisses eingenommen wurden	
treatment	Therapie zur Behandlung des Ereignisses	
medical history	Erkrankungen, die vor Beginn der Studienteilnahme bereits vorlagen und nicht während der Studienteilnahme entstanden sind (sonst AE/SAEs)	
diagnostics	Angabe aller diagnostisch relevanten Untersuchungen mit Ergebnis, ggf. Normwert und Datum	<i>z.B. SAE: anemia = haemoglobin result</i>
Generell	wenn keine Information vorhanden	<i>z.B. no diagnostics performed, no concomitant medication</i>



Unsere Pharmakovigilanzexperten beantworten gerne Ihre Fragen:

Tel: +49 761 15 242 - 0

Fax: +49 761 15 242 - 10

E-Mail: pharmakovigilanz@iomedico.com

*Diese Auflistung ist eine allgemeine Hilfestellung zum Umgang mit SAE-Meldungen.
Sie ersetzt nicht die projektspezifischen Vorgaben.*



iOMEDICO

iOMEDICO AG

Hanferstraße 28

79108 Freiburg

Tel: +49 761 15 242-0

Fax: +49 761 15 242-10

E-Mail: info@iomedico.com