

**KKSL**

KOORDINIERUNGSZENTRUM  
FÜR KLINISCHE STUDIEN LEIPZIG

---

# Pharmakovigilanz - Meldeverpflichtungen

---

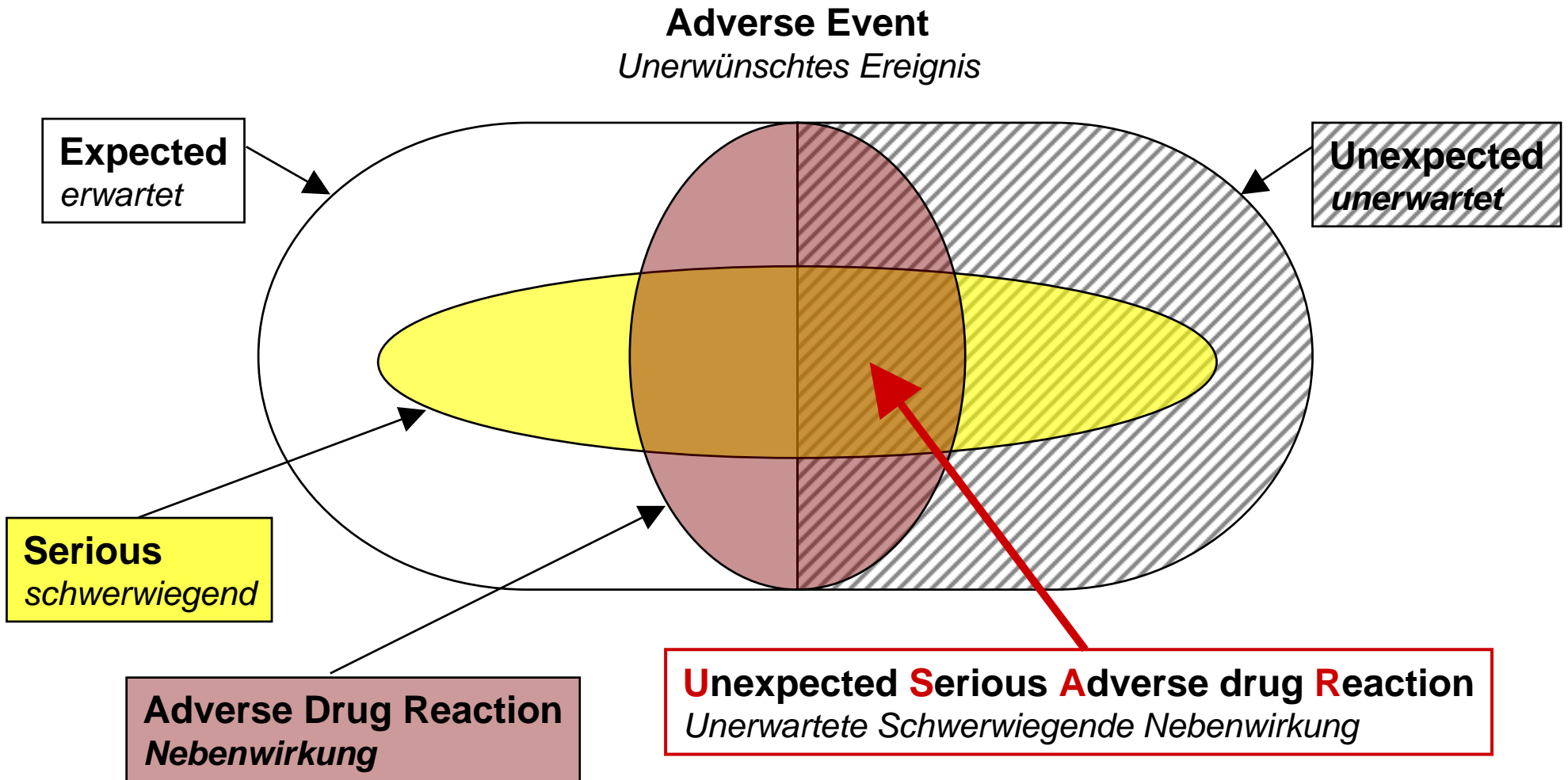
Dr. Peggy Houben

# Unerwünschte Ereignisse - Definition

---

- Jedes unerwünschte medizinische Ereignis, das bei einem Patienten oder bei einem Teilnehmer an einer klinischen Studie nach Verabreichung eines Arzneimittels auftritt und das nicht unbedingt in ursächlichem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht.
- Ein unerwünschtes Ereignis (AE) kann daher jede ungünstige und unbeabsichtigte Reaktion (einschließlich eines anormalen Laborbefundes), jedes Symptom oder jede vorübergehend mit der Verabreichung eines Arzneimittels (hier Prüfmedikamentes) einhergehende Erkrankung sein, ob diese nun mit dem Prüfmedikament in Zusammenhang stehen oder nicht.

# Unerwünschte Ereignisse



# Definition

---

## Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis Serious Adverse Event - SAE

Jedes unerwünschte medizinische Ereignis, das unabhängig von der Dosis

- zum Tode führt
- lebensbedrohlich ist
- eine stationäre Behandlung des Prüfungsteilnehmers oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich macht
- zu bleibenden oder signifikanten Schäden oder Behinderungen führt
- eine angeborene Missbildung bzw. einen Geburtsfehler darstellt

# Meldeverpflichtungen Prüfer

---

Nach ICH-GCP (4.11.1-3)

unverzügliche Meldung aller SAEs durch den Prüfer an den Sponsor  
(Ausnahmen laut Prüfplan)

## Minimalkriterien für Initialbericht:

- Name Prüfpräparat
- Identifizierbarer Patient (pseudonymisiert)
- Beschreibung des medizinischen Ereignisses
- Bewertung des Kausalzusammenhanges
- Berichtender Prüfer
- ggf.: Administrative Daten (Protokoll-Nr., EudraCT-Nr.)

Details: ICH Guideline E2 for clinical safety data management: definitions and standards for expedited reporting.

# Meldeverpflichtungen Prüfer

---

Nach GCP-Verordnung

Der **Prüfer** hat den Sponsor unverzüglich über das Auftreten eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses, ausgenommen Ereignisse, über die laut Prüfplan oder Prüferinformation nicht unverzüglich berichtet werden muss, **zu unterrichten** und ihm anschließend einen ausführlichen schriftlichen Bericht zu übermitteln.

**Personenbezogene Daten** sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person zu **pseudonymisieren**.

# Meldeverpflichtungen Prüfer

---

Nach GCP-Verordnung

Über unerwünschte Ereignisse und unerwartete klinisch-diagnostische Befunde, die im Prüfplan für die Bewertung der klinischen Prüfung als entscheidend bezeichnet sind, unterrichtet der Prüfer den Sponsor innerhalb der im Prüfplan angegebenen Fristen.

# Meldeverpflichtungen Prüfer

---

Nach GCP-Verordnung

Im Fall des Todes einer betroffenen Person übermittelt der **Prüfer** der zuständigen Ethik-Kommission, bei multizentrischen Studien auch der beteiligten Ethik-Kommission, der zuständigen BOB sowie dem Sponsor alle für die Erfüllung ihrer Aufgaben **erforderlichen zusätzlichen Auskünfte**.

**Personenbezogene Daten** sind vor ihrer Übermittlung unter Verwendung des Identifizierungscodes der betroffenen Person an den Sponsor und die zuständige BOB zu **pseudonymisieren**, vor ihrer Übermittlung an die Ethik-Kommission sind sie zu **anonymisieren**.

**Diese Auskünfte werden angefordert und sind nicht automatisch zu übermitteln!!**

# Meldeverpflichtungen Sponsor

---

Nach GCP-Verordnung

Der **Sponsor** hat **alle** ihm von den Prüfern mitgeteilten **unerwünschten Ereignisse** ausführlich zu dokumentieren.

Diese Aufzeichnungen werden der zuständigen **BOB** und den **zuständigen Behörden** anderer Mitgliedstaaten der Europäischen Union und anderer Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, in deren Hoheitsgebiet die klinische Prüfung durchgeführt wird, **auf Anforderung übermittelt**.

# Definition

---

Verdachtsfälle schwerwiegender, unerwarteter  
Arzneimittelnebenwirkungen

Serious and Unexpected Suspected Adverse Reactions  
SUSAR

# Meldeverpflichtungen Sponsor

---

Nach GCP-V

Der **Sponsor** hat über jeden ihm bekannt gewordenen **Verdachtsfall** einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung unverzüglich, spätestens aber innerhalb von **15 Tagen** nach Bekannt werden, die zuständige **Ethik-Kommission**, die zuständige **BOB** ..., sowie die an der klinischen Prüfung beteiligten Prüfer zu unterrichten.

# Meldeverpflichtungen Sponsor

---

Nach GCP-V

Der **Sponsor** hat bei jedem ihm bekannt gewordenen **Verdachtsfall** einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung, die zu einem Todesfall geführt hat oder lebensbedrohlich ist, unverzüglich, spätestens aber **innerhalb von 7 Tagen** nach Bekannt werden, der zuständigen **Ethik-Kommission**, der zuständigen **BOB** ..., sowie den an der Prüfung beteiligten Prüfern alle für die Bewertung wichtigen Informationen und **innerhalb von höchstens acht weiteren Tagen** die weiteren relevanten Informationen zu übermitteln.

**Personenbezogene Daten** sind ... unter Verwendung des Identifizierungscode der betroffenen Person zu **pseudonymisieren**..

# Meldeverpflichtungen Sponsor

---

Nach GCP-V

Der **Sponsor** unterrichtet unverzüglich, spätestens aber innerhalb von **15 Tagen** nach Bekannt werden, die zuständige **BOB**, die zuständige **Ethik-Kommission** ..., über jeden Sachverhalt, der eine erneute Überprüfung der Nutzen-Risiko-Bewertung des Prüfpräparates erfordert. Hierzu gehören insbesondere:

# Meldeverpflichtungen Sponsor

---

- Einzelfallberichte von erwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen mit einem unerwarteten Ausgang,
- Eine Erhöhung der Häufigkeit erwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen, die als klinisch relevant bewertet wird
- Verdachtsfälle schwerwiegender unerwarteter Nebenwirkungen, die sich ereigneten, nachdem die betroffene Person die klinische Prüfung bereits beendet hat,
- Ereignisse im Zusammenhang mit der Studiendurchführung oder der Entwicklung des Prüfpräparates, die möglicherweise die Sicherheit der betroffenen Personen beeinträchtigen können

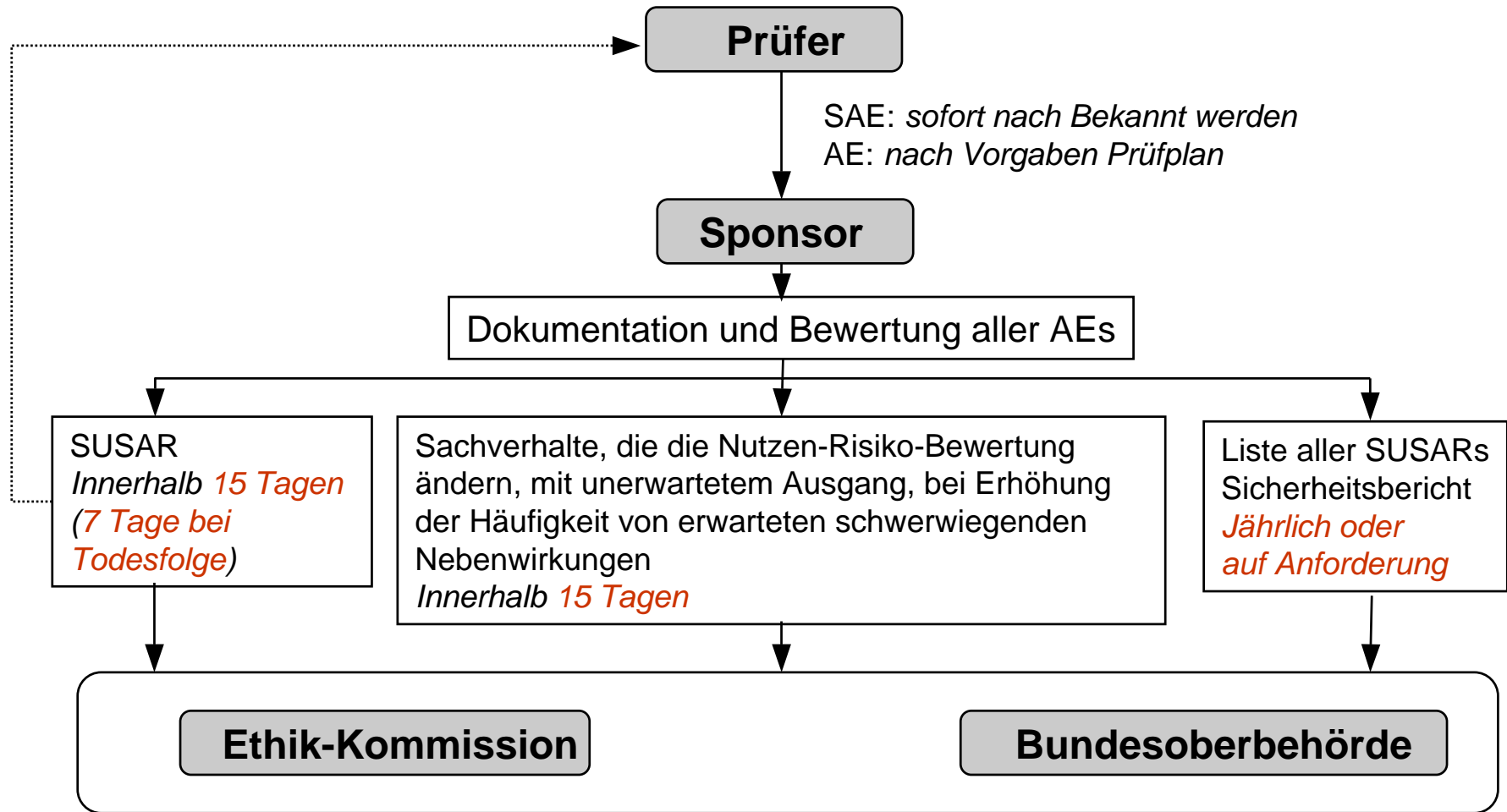
# Meldeverpflichtungen Sponsor

---

## Nach GCP-V

Der **Sponsor** hat der zuständigen **Ethik-Kommission**, der zuständigen **BOB** und ..., während der Dauer der Prüfung **einmal jährlich oder auf Verlangen** eine Liste aller während der Prüfung aufgetretenen **Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen** sowie einen **Bericht über die Sicherheit der betroffenen Personen** vorzulegen.

# Zusammenfassung Meldeverpflichtungen



# Europäische Pharmakovigilanz Datenbank

---

Die Bundesoberbehörde übermittelt Angaben zu allen **Verdachtsfällen unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen** unverzüglich an die Datenbank der Europäischen Kommission.