

Empfehlungen zu SUSAR/SAE-Berichten

Berichte zu Nebenwirkungen und sonstigen unerwünschten Ereignissen

Mitteilungen nach GCP-V § 13 sind bei multizentrischen Studien ausschließlich an die **federführende Ethik-Kommission** bzw. an die zuständige Ethikkommission bei monozentrischen Studien zu senden.

Ausnahme: Bei SUSARs mit Todesfolge können federführende sowie beteiligte Ethik-Kommission zusätzliche Informationen vom Prüfer anfordern; vgl. GCP-V § 12 Abs. 6.

Die SUSAR-Berichte sollten der Ethik-Kommission möglichst zeitnah in **einfacher** Papierversion zur Begutachtung vorgelegt werden.

Die Ethik-Kommission bittet um Zusendung der SUSARs

- **zu den Studien, bei denen sie federführend/zuständig berät sowie**
- **bei allen Studien zu SUSARs, die sich am hiesigen Prüfzentrum ereignen.**

Jahresberichte zu SUSARs werden bei allen Studien, die von der hiesigen Ethik-Kommission beraten werden, erwartet.

Der Eingang von Mitteilungen wie SUSARs, Listings und Sicherheitsberichten wird dem Antragsteller auf Wunsch bestätigt. Im Bedarfsfall kann die Ethik-Kommission eine fallbezogene Kommentierung vornehmen und um ergänzende Angaben bitten.

Die dem Sponsor obliegenden Verpflichtungen hinsichtlich der Sicherheit der Studienteilnehmer bleiben durch die Mitteilungen unberührt. Für die Sicherheit der betroffenen Personen notwendige Konsequenzen hat der Sponsor eigenverantwortlich und unverzüglich vorzunehmen (§ 11 GCP-V).

Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass gemäß § 42a AMG nur die Bundesoberbehörde Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung veranlassen kann.

SUSAR-Berichte müssen folgende Angaben enthalten:

- a. Die Definition eines SUSARs (Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkung) muss erfüllt sein. *
- b. Angabe der Bearbeitungsnummer der Ethikkommission im Anschreiben.
- c. Deutliche Kennzeichnung von Updates / Follow-ups von Berichten im Anschreiben. Eine gleichzeitige Zusendung von Erst- und Folgeberichten ist unnötig, es genügt die Zusendung der aktuellen Fassung eines Berichtes.
- d. Der Bericht sollte alle für eine Bewertung erforderlichen Grunddaten wie zum Beispiel Alter, Geschlecht, Therapiedaten etc. enthalten.
- e. Datum des Auftretens des SUSARs während der Studiendauer.
- f. Die Kategorie, unter der der zugesandte Bericht entsprechend § 13 Abs.2,3,4 oder 5 GCP-V einzuordnen ist.
- g. **Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses** für die Studie unter besonderer Berücksichtigung des Ereignisses.
- h. Stellungnahme, ob das SUSAR die Sicherheit der Studienteilnehmer oder die Durchführung der von der Ethikkommission beratenen Studie beeinträchtigt, speziell bei SUSARs, die außerhalb der beratenen Studie beobachtet wurden.

Follow-up-Berichte:

Follow-up-Berichte zu SUSARs sind vom Sponsor vor Weiterleitung an die Ethik-Kommission auf Sinnhaftigkeit und Aussagekraft zu prüfen und zu filtern. Ein Follow-up-Bericht muss für die Beurteilung eines SUSARs relevante Angaben enthalten und zeitnah zum Initialbericht eingereicht werden.

Berichte, die diese Kriterien nicht erfüllen, entsprechen nicht der gesetzlichen Berichtspflicht nach AMG und GCP-V und werden von der Geschäftsstelle der Ethikkommission wieder zurückgeschickt.

* Es wird um Beachtung der **Definition** SUSAR gebeten. Entsprechend § 13 Abs. 2 und 3 GCP-V stellen SUSARs Verdachtsfälle von unerwarteten, schwerwiegenden Nebenwirkung dar, wobei sich der Begriff „Nebenwirkung“ wie in § 3 Abs. 7 GCP-V angegeben auf ein **Prüfpräparat** bezieht. Insofern

empfiehlt der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommission den Sponsoren dringend, der zuständigen Ethik-Kommission ab sofort **keine Meldungen** von Nebenwirkungen zuzuleiten, die so genannte **Spontanmitteilungen** darstellen (weltweit beobachtete Nebenwirkungen von zugelassenen Arzneimitteln, wobei diese Nebenwirkungen nicht aus klinischen Prüfungen mit dem Arzneimittel als Prüfpräparat stammen).

Begründung:

*Sponsoren interpretieren die Vorgabe in § 13 Abs. 2 und 3 GCP-V so, dass **jeder** bekannt gewordene Verdachtsfall einer unerwarteten, schwerwiegenden Nebenwirkung zu melden ist. Dabei wird jedoch die **unterschiedliche Definition** von Nebenwirkungen entsprechend AMG § 4 Abs. 13 einerseits und GCP-V § 3 Abs. 7 andererseits übersehen. Für die Umsetzung von § 13 GCP-V ist jedoch die Definition in der GCP-V zu beachten, so dass **nicht mehr über jeden Verdachtsfall** zu informieren ist, sondern nur über einen solchen, der sich auf ein **Prüfpräparat** bezieht. Dadurch wird die Anzahl der Meldungen deutlich reduziert.*

Zur Definition von Verdachtsfällen wird auf die 3. Bekanntmachung des BfArM zur Anzeige von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Arzneimittelmissbrauch nach § 29 Abs. 1 Satz 2 bis 8 AMG (BAnz. S. 5929 vom 15.05.96) verwiesen. Bezüglich der **Darstellung** von SUSAR-Berichten wird um Beachtung der „Minimum criteria“ in Abschnitt 6.3.1.6.1 (How to report?) der EU-Guidance ENTR/CT3 gebeten.