

Identyfikacja i raportowanie AE i SAE

Prowadzący badanie niezwłocznie zgłasza sponsorowi wszystkie ciężkie zdarzenia niepożądane, z wyjątkiem tych które protokół lub broszura badacza określa jako niewymagające niezwłocznego zgłoszenia.

Niezwłocznie po zgłoszeniu powinno zostać sporządzone szczegółowe sprawozdanie. W sprawozdaniu tym, jak i w następujących sprawozdaniach, uczestnicy badań są identyfikowani za pomocą przypisanych im numerów kodowych.

W zależności od badania, informacje dotyczące bezpieczeństwa powinny być raportowane przez badacza za pomocą Karty Obserwacji Pacjenta (CRF – Case Report Form) w formie elektronicznej lub papierowej. Dodatkowo w przypadku SAE wymagane jest przygotowanie raportu w wersji elektronicznej lub e-mailem/faksem na odpowiednim formularzu.

ZAŁĄCZNIK – formularz zgłoszenia SAE dostępny poniżej (każdy sponsor powinien przeanalizować/przystosować zapisy dotyczące RODO).

Każdy zidentyfikowany przypadek ciężkiego zdarzenia niepożądanego musi być zgłoszony, jako raport inicjujący SAE (SAE Initial) przez badacza niezwłocznie, jednak nie później niż w ciągu 24 godzin od momentu uzyskania informacji o zaistnieniu SAE. Termin raportowania (24 godziny od momentu uzyskania informacji) dotyczy również wszelkich informacji uzupełniających do SAE (SAE Follow-up).

Wszystkie SAE (initial i follow-up) muszą być zgłoszone w ciągu **24 godzin** od momentu powzięcia informacji przez badacza.



SAE należy zgłaszać od momentu podpisania przez pacjenta Formularza Świadomej Zgody (ICF), o ile protokół badania nie mówi inaczej.

Minimum informacji do zgłoszenia SAE

Nazwisko badacza, adres, numer telefonu, adres email i podpis

Numer identyfikacyjny pacjenta

Numer protokołu

Numer ośrodka

Informacje o produkcie

Kryteria ciężkości (np. hospitalizacja, zagrożenie życia, itd.)

Ocena związku przyczynowo-skutkowego (suspected lub non-suspected) z uzasadnieniem.

Pacjent, u którego wystąpiło SAE, powinien być identyfikowany za pomocą kodu, przydzielonego w badaniu, a nie na podstawie danych osobowych.

Aktualna wersja Formularza do zgłaszania zdarzenia niepożądanego powinna być wydrukowana i umieszczona w Aktach Badacza (ISF – Investigator Study File). Nawet wtedy, gdy używany jest formularz elektroniczny, na wypadek problemów z dostępem do systemu.

Schemat zgłaszania zdarzeń niepożądanych:



Pliki do pobrania

[Formularz zgłoszenia ciężkiego zdarzenia niepożądanego \(SAE\) docx, 51.18 KB, 02.04.2020](#)