

## Raportowanie SUSAR



*SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)* to podejrzewane, niespodziewane ciężkie działanie niepożądane czyli spełniające wszystkie z następujących kryteriów:

A. Działanie niepożądane (ADR - Adverse Drug Reaction), czyli każde niekorzystne i niezamierzone działanie tego produktu, występujące po zastosowaniu jakiegokolwiek dawki tego produktu w przeciwieństwie do zdarzenia niepożądanego (AE - Adverse Event), którym jest każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy, chociażby nie miało ono związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu.

B. Ciężkie, czyli takie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego powoduje:

zgon pacjenta,

zagrożenie życia,

konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie,

trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu lub

chorobę, wadę wrodzoną lub uszkodzenie płodu,

istotne z punktu widzenia medycznego i wymagające interwencji, aby zapobiec wystąpieniu skutków wymienionych powyżej.

C. Niespodziewane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym - dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych najczęściej - w broszurze badacza.

D. Podejrzewane (związane z produktem badanym), czyli takie, dla którego nie można wykluczyć, że reakcja została wywołana podaniem badanego produktu leczniczego.



*Gdzie należy zgłaszać?*

Podejrzewane niespodziewane ciężkie działania niepożądane (SUSAR), które wystąpiły na terytorium danego państwa członkowskiego należy zgłaszać:

do europejskiej bazy danych działań niepożądanych EudraVigilance, moduł dotyczący badań

klinicznych

(<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/edravigilance>),

do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych bezpośrednio drogą e-mailową ([urpl@urpl.gov.pl](mailto:urpl@urpl.gov.pl)) lub pocztą,

do komisji bioetycznej, która wydała opinię o badaniu zgodnie z wymaganiami komisji,

do wszystkich badaczy biorących udział w danym badaniu (e-mail, poczta, portal).

Raportowanie powinno rozpocząć się w momencie zarejestrowania danego badania klinicznego na terenie Polski, a kończyć wraz z przesłaniem informacji o zakończeniu badania klinicznego na terytorium Polski.

*Ponadto do obowiązków sponsora należy:*

dokonywanie stałej oceny spodziewanej korzyści i ryzyka związanego z badaniem klinicznym obejmującej bieżącą ocenę bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego, przegląd, ocenę i uaktualnienie profilu bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego,

przekazywać roczne sprawozdania dotyczące bezpieczeństwa do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych i komisji bioetycznej, która wydała opinię o tym badaniu.

W każdym roku prowadzenia badania klinicznego sponsor powinien przekazać Prezesowi Urzędu URPLWMIIPB oraz komisji bioetycznej, która opiniowała badanie - wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku oraz roczny raport na temat bezpieczeństwa pacjentów.

Raporty należy przygotowywać w formacie DSUR (Development Safety Update Report). DSUR należy tworzyć w ciągu całego cyklu życia badanego produktu leczniczego.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use\\_en-26.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-26.pdf)

Raport DSUR powinien obejmować wszystkie badania kliniczne, jakie były prowadzone w raportowanym okresie. Raport taki należy złożyć nie później niż 60 dni po ostatniej dacie zakończenia włączania danych do raportu, którym jest data pierwszej rejestracji badania klinicznego na świecie.

DSUR powinien zawierać między innymi: wykaz wszystkich ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku oraz wykaz wszystkich ciężkich zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w danym roku.

Pomocne informacje można znaleźć:

[http://www.adrreports.eu/docs/Guide\\_Interpretation%20of%20spontaneous%20ICSRs\\_PL.pdf](http://www.adrreports.eu/docs/Guide_Interpretation%20of%20spontaneous%20ICSRs_PL.pdf) - poradnik dotyczący interpretacji spontanicznych zgłoszeń przypadków podejrzewanych działań

niepożądanych leków

[www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne](http://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne)

<http://www.adrreports.eu/pl/eudravigilance.html>

### *Tryb zgłaszania*

SUSAR, które odnoszą się do zgonu lub zagrożenia życia – nie później niż **7 dni** po uzyskaniu o nich informacji przez sponsora, a informacje uzupełniające w ciągu dodatkowych ośmiu dni.

Pozostałe SUSAR - jak najszybciej, ale nie później niż **w ciągu 15 dni** od uzyskania o nich informacji przez sponsora.

Znaczące nowe informacje na temat zgłoszonego już przypadku należy zgłosić jako raport uzupełniający **w ciągu 15 dni** od daty otrzymania tych nowych informacji.

W przypadku badania klinicznego przeprowadzonego w co najmniej jednym państwie członkowskim zgłaszaniu przez sponsora podlegają również:

wszystkie SUSAR występujące w tym badaniu klinicznym, niezależnie od tego, czy SUSAR wystąpiły w państwie członkowskim, czy w państwie trzecim, należy zgłaszać właściwemu organowi krajowemu każdego państwa członkowskiego, który zezwolił na badanie kliniczne przeprowadzane w UE,

wszystkie SUSAR związane z tą samą substancją czynną (niezależnie od badanej postaci farmaceutycznej i mocy lub wskazania) w badaniu klinicznym przeprowadzonym wyłącznie w kraju trzecim lub wyłącznie w innym państwie członkowskim, jeżeli to badanie kliniczne jest sponsorowane przez tego samego sponsora, lub EudraVigilance Clinical Trials Module (EVCTM) <https://eudravigilance.ema.europa.eu/Decommissioned/Decommissioned.html>,

SUSAR zidentyfikowane po zakończeniu badania należy zgłaszać poprzez EVCTM.