

Adverse Events und Serious Adverse Events

Informationsblatt

Was ist ein Adverse Event (AE)?

Nach den Regeln zur „Ordnungsgemäßen Durchführung klinischer Studien“ wird als AE jedes unerwünschte klinische Ereignis verstanden, das einen Patienten während einer klinischen Studie betrifft, ungeachtet der Kausalität. Ereignisse, wie unerwünschte Reaktionen auf die gegebenen Medikamente, Krankheiten, die während der Studie auftreten oder sich während der Studie verschlechtern, müssen aufgezeichnet werden. Dazu gehört auch jede Veränderung von Allgemeinzustand oder Laborwerten eines Patienten, die eine Gefährdung von Gesundheit oder Wohlbefinden des Patienten bedeutet oder bedeuten könnte.

Was ist ein Serious Adverse Event (SAE)?

Jedes Ereignis, das die kurzfristige oder dauernde Gefährdung der Gesundheit des Patienten zur Folge hat, ungeachtet der Kausalität.

Ein SAE ist jedes Ereignis, das

- zum Tode führt (während der Studie oder bis zu 4 Wochen nach Studienende)
- lebensbedrohlich ist
- zu einer anhaltenden oder signifikanten Behinderung/Beeinträchtigung führt
- zu einer Klinikeinweisung führt (> 24 Stunden) oder einen bestehenden Klinikaufenthalt verlängert
- eine angeborene Anomalie oder ein Geburtsfehler ist (bei Nachkommen von Patienten)
- Krebs ist
- Folge einer Überdosierung (versehentlich oder absichtlich) ist
- Andere bedeutsame medizinische Ereignisse, die möglicherweise nicht zum Tod führen, nicht lebensbedrohlich sind oder keinen Klinikaufenthalt erforderlich machen, können als schwerwiegend angesehen werden, wenn sie den Patienten gefährden und eine medizinische oder chirurgische Intervention erforderlich machen können (z.B. allergische Bronchospasmen, Blutdyskrasien, Krämpfe oder Fieberanfälle)

Ausnahmen: erwartete oder bekannte Progression der Grunderkrankung ohne grundlegende Veränderung der Symptomatik (= nur AE) oder aus der Fachinformation bekannte Zytostatikaeffekte z.B. Neutropenie (= nur AE)

Was tun bei Serious Adverse Events ?

- innerhalb von 24 Stunden:

Studienleitung informieren

(SAE Formular ausfüllen und per FAX schicken, FAX-Nr.: 0228/287-5849)

- Ethikkommission informieren (nur bei wahrscheinlichem oder sicherem Zusammenhang)

- Probandenversicherung informieren (nur bei wahrscheinlichem oder sicherem Zusammenhang)