

# NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNY, SÚLYOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNY

## Általános definíciók

### Nemkívánatos esemény (adverse event - AE):

A vizsgálati alanynál fellépő minden olyan változás/esemény (klinikai, laboratóriumi, egyéb), amely az adott vizsgálati készítmény alkalmazása során jelentkezett, függetlenül attól, hogy a vizsgálati szer alkalmazásával összefüggésben áll-e.

### Súlyos nemkívánatos esemény/gyógyszerhatás (serious adverse event/drug reaction - SAE/SADR):

Orvosilag kedvezőtlen esemény, mely a vizsgálati készítmény bármely adagjánál:

- halált okoz
- az életet veszélyezteti
- kórházi bentfekvéses kezelést tesz szükségessé vagy a már folyamatban lévő kórházi bentfekvés meghosszabbodásához vezet
- maradandó vagy jelentős egészségkárosodást/munkaképtelenséget okoz
- fejlődési/veleszületett rendellenességhez vezet
- egyéb a fentiektől eltérő esemény, melynek kimenetele a beteget veszélyezteti és orvosi vagy sebészeti beavatkozást igényelhet



*Lásd Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting című ICH irányelvet*

***Ha nincs dokumentálva, meg sem történt!  
If it isn't documented, it never happened!***

## AE/SAE jelentési kötelezettség, határidők, egyéb fontos információk

Az AE fokozatainak/a klinikai lefolyás súlyosságának meghatározása.



- Az AE/SAE elsősorban az eCRF-ben jelentendő az AE oldalon. eCRF leállás esetén a SAE jelentést papíron kell megtenni.
- Az eseményt és annak követését a forrásdokumentációban minden vizit során rögzíteni kell. Változás esetén az eCRF-et is frissíteni szükséges.
- Minden eCRF-ben kitöltendő adatpontnak szerepelnie kell a forrásban.
- AE-kat 5 napon belül kell jelenteni.
- SAE-t azonnal, de legkésőbb a tudomásra jutástól\* számított 24 (!) órán belül jelenteni kell (még hiányos információk esetén is)!
- Az AE/SAE jelentés az egyes protokollokban különbözhet, így a prokoll előírásait is figyelembe kell venni az események jelentésekor.



\*A tudomásra jutás dátumát és időpontját (óra, perc pontossággal) a forrásdokumentációban rögzíteni kell.

*Ha nincs dokumentálva, meg sem történt!  
If it isn't documented, it never happened!*

## Forrásdokumentációban rögzítendő adatpontok

- AE kezdetének/lezárásának dátuma
- AE/SAE tudomásra jutásának dátuma és időpontja
- SAE kritérium teljesül-e?
- AE klinikai lefolyásának súlyossága (enyhe, mérsékelt, súlyos – a nem onkológiai vizsgálatokban)
- AE fokozatok (a protokollban meghatározott verziójú CTCAE [Common Terminology Criteria for Adverse Events] használatával az onkológiai vizsgálatokban)
- AE követése az esemény fennállása alatt és annak kimenete
- Vizsgálati készítménnyel való kapcsolata (ha több is okozhatta, a legvalószínűbb meghatározása)
- Alkalmazott eljárások (diagnosztika, beavatkozások), alkalmazott terápia
- Az esemény megfelel-e a protokoll által meghatározott Event of Clinical Interest (ECI) kritériumainak
- Az eCRF által megkövetelt egyéb adatpontok

*Tipp: Az intézmény saját dokumentációs rendszerében kialakítható egy template dokumentum rész az AE/SAE könnyebb nyomonkövethetősége érdekében.*

***Ha nincs dokumentálva, meg sem történt!  
If it isn't documented, it never happened!***