

Melden van SAE's, SADE's en SUSARs

I Investigator-initiated onderzoek

1 *Melding van SAE's in ToetsingOnline*

Op grond van artikel 10, lid 1 van de WMO moet de uitvoerend onderzoeker SAE's direct aan de hoofdonderzoeker melden. De hoofdonderzoeker is vervolgens op grond van artikel 10, lid 2 van de WMO, verantwoordelijk voor het melden van de SAE's binnen de vastgestelde termijnen in ToetsingOnline. SAE's moeten worden gemeld voor alle soorten onderzoek.

De hoofdonderzoeker moet een SAE die dodelijk is of levensgevaar oplevert voor de proefpersoon nadat hij/zij daarvan kennis heeft genomen binnen 7 dagen melden in ToetsingOnline. SAE's behorend tot de overige categorieën moeten binnen 15 dagen worden gemeld.



2 *Melding van SAE's via overzichtslijsten*

In sommige studies zullen naar verwachting geen SAE's optreden of zullen de optredende SAE's niet het gevolg zijn van de opgelegde gedragswijze of handeling waaraan de proefpersoon is onderworpen. Een afwijkende wijze van SAE rapportage is mogelijk bij:

- observationeel onderzoek waarbij proefpersonen alleen aan extra standaarddiagnostiek (zoals bloedafname, standaard lichamelijk onderzoek, CT-scan, MRI) worden onderworpen. Bij dit type onderzoek is het melden van SAE's aan de toetsingscommissie alleen verplicht als hiervan een toegevoegde waarde is te verwachten voor de veiligheid van de proefpersoon.
- onderzoek, waarbij een onderscheid gemaakt wordt tussen een SAE waar het vermoeden bestaat dat deze gerelateerd is aan de gedragswijze die de proefpersoon is opgelegd en/of de handeling waar de proefpersoon aan is onderworpen en een SAE waarvoor dit vermoeden niet geldt.

In deze gevallen kan er - voorafgaand aan goedkeuring door de METc - in het onderzoeksprotocol worden opgenomen dat

- er geen SAE's worden gemeld of
- alleen bepaalde vooraf gedefinieerde en in het protocol uitgewerkte SAE's worden gemeld of
- de SAE's worden gemeld middels periodieke line-listings of jaarlijkse voortgangsrapportages.

De oordelende toetsingscommissie moet deze afwijkende vorm van SAE rapportage hebben goedgekeurd.

3 *Melding van SUSARs bij geneesmiddelenonderzoek in ToetsingOnline*

Bij geneesmiddelenonderzoek moeten SUSARs worden gemeld. SUSARs binnen het onderzoek die levensbedreigend zijn of die tot de dood hebben geleid, moeten uiterlijk binnen 7 dagen nadat de hoofdonderzoeker daarvan kennis heeft genomen, worden

gemeld in ToetsingOnline. Alle relevante informatie over de nasleep daarvan moet binnen een termijn van nog eens 8 dagen worden gemeld. Overige SUSARs moeten uiterlijk binnen 15 dagen worden gemeld nadat de hoofdonderzoeker er kennis van heeft genomen. SUSARs uit een ander onderzoek met hetzelfde geneesmiddel worden gemeld via een line-listing, tenzij er directe consequenties zijn voor de proefpersonen in het onderzoek. In dat geval is tevens versnelde melding nodig binnen dezelfde termijnen als hierboven genoemd.

SUSARs moeten vanaf het moment dat het onderzoek is ingediend bij de oordelende toetsingscommissie worden gemeld. Rapporten van SUSARs die voor de datum van indiening zijn voorgevallen maken deel uit van het in te dienen onderzoeksdossier. Bij voorkeur worden deze SUSARs opgenomen in de Investigator's Brochure of anders in een overzichtslijst. SUSARs moeten worden gemeld tot het einde van de studie in Nederland.

4 Melding van SADE's bij onderzoek met medische hulpmiddelen in ToetsingOnline

Bij onderzoek met medische hulpmiddelen moet de hoofdonderzoeker in overeenstemming met de ISO 14155-1 richtlijn naast de SAE's ook alle Serious Adverse Device Effects (SADE's) melden in ToetsingOnline.

Melding van SAE's voor studies met notificatieplicht aan de IGZ is beschreven in paragraaf 2 'Melding van SADE's bij onderzoek met medische hulpmiddelen met notificatieplicht'.

2 Melding van SADE's bij onderzoek met medische hulpmiddelen met notificatieplicht

Een notificatieplicht bij IGZ geldt voor onderzoek met medische hulpmiddelen zonder CE-certificaat of CE-gecertificeerde middelen die worden gebruikt buiten het beoogd gebruik ("Guidance clinical investigations serious adverse event reporting under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC" vastgesteld, met bijbehorend "reporting form"). De verrichter/opdrachtgever is verantwoordelijk voor het melden van SADE's aan de oordelende toetsingscommissie en de IGZ. Termijnen waarbinnen de SADE's moeten worden gemeld, zijn:

- binnen 2 werkdagen of 4 kalenderdagen indien er sprake is van SAE's die leiden/hebben geleid tot aanpassing of terugtrekking van het te onderzoeken medisch hulpmiddel.
- per kwartaal bij overige SAE's.

Afhankelijk van de aard van de studie kan de toetsingscommissie verplichten om bepaalde SADE's versneld te melden. Dit moet zijn vastgelegd in het door de toetsingscommissie goedgekeurde versie van het onderzoeksprotocol.

3 Sponsor geïnitieerd geneesmiddelenonderzoek

De EU richtlijn 2001/20 en het CT-3 richtsnoer zijn leidend voor de uitvoering van gesponsorde geneesmiddelenstudies. De verrichter meldt volgens deze internationale richtlijnen SUSARs aan de toetsingscommissie en aan de Europese bijwerkingendatabank EudraVigilance. SUSARs die zijn voorgevallen binnen het onderzoek dat door de METc is beoordeeld worden individueel binnen de wettelijke termijnen van 7 of 15 dagen gemeld aan de METc. SUSARs afkomstig uit andere studies, maar die ook gevolgen hebben voor de proefpersonen in de studie die door de METc is beoordeeld, moeten ook individueel worden

doorgegeven. SUSARs die geen gevolgen hebben voor de proefpersonen in de studie die door de METc is beoordeeld, kunnen via line-listings worden doorgegeven. Daarnaast stuurt de verrichter naar de toetsingscommissie de jaarlijkse veiligheidsrapportages waarin een overzichtslijst van de opgetreden SAE's is opgenomen.

4 Blinding

Bij geblindeerd onderzoek zal de blinding alleen worden opgeheven als dat in het belang van de veiligheid van de proefpersoon is. Voor het melden van SAE's en SUSARs aan de oordelende toetsingscommissie hoeft de blinding van deze dus niet te worden opgeheven. Meer informatie over de melding van SAE's en SUSARs kunt u vinden op de website van het [CRB](#) en de CCMO ([SUSARs, SAE's](#)).