

Beschluss 5

Vorgehen bei SUSARs (Verdachtsfälle unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen)

(Stand 12.11.2005)

1. Mitteilungen nach GCP-V § 13 sind bei multizentrischen Studien ausschließlich an die **federführende Ethik-Kommission** zu senden.
Ausnahme: Bei SUSARs mit Todesfolge können federführende sowie beteiligte Ethik-Kommission zusätzliche Informationen vom Prüfer anfordern; vgl. GCP-V § 12 Abs. 6.

Der Eingang von Mitteilungen wie SUSARs, Listings und Sicherheitsberichten wird dem Antragsteller auf Wunsch bestätigt. Im Bedarfsfall kann die Ethik-Kommission eine fallbezogene Kommentierung vornehmen und um ergänzende Angaben bitten.

Die dem Sponsor obliegenden Verpflichtungen hinsichtlich der Sicherheit der Studienteilnehmer bleiben durch die Mitteilungen unberührt. Für die Sicherheit der betroffenen Personen notwendige Konsequenzen hat der Sponsor eigenverantwortlich und unverzüglich vorzunehmen (§ 11 GCP-V). Die Ethik-Kommission weist darauf hin, dass gemäß § 42a AMG nur die Bundesoberbehörde Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung veranlassen kann.

2. Es wird um Beachtung der **Definition** SUSAR gebeten. Es sind Verdachtsfälle unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen mitzuteilen, jedoch keine Ereignisse. Zur Definition von Verdachtsfällen wird auf die 3. Bekanntmachung des BfArM zur Anzeige von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln und Arzneimittelmissbrauch nach § 29 Abs. 1 Satz 2 bis 8 AMG (BANz. S. 5929 vom 15.05.96) verwiesen. Bezüglich der **Darstellung** von SUSAR-Berichten wird um Beachtung der „Minimum criteria“ in Abschnitt 6.3.1.6.1 (How to report?) der EU-Guidance ENTR/CT3 gebeten.
3. Follow-up-Berichte zu SUSARs sind vom Sponsor vor Weiterleitung an die Ethik-Kommission auf Sinnhaftigkeit und Aussagekraft zu prüfen und zu filtern. Ein Follow-up-Bericht muss für die Beurteilung eines SUSARs relevante Angaben enthalten und zeitnah zum Initialbericht eingereicht werden.