



HLÁŠENÍ ZÁVAŽNÉ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI (SERIOUS ADVERSE EVENT, SAE)

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Mgr. Martina Rejnková

odborný hodnotitel, odd. klinického hodnocení zdravotnických prostředků

Obsah:

- 👁 definice nepříznivé události (Adverse Event, AE) a závažné nepříznivé události (Serious Adverse Event, SAE)
- 👁 povinnost zadavatele dle zákona o ZP
- 👁 náležitosti hlášení SAE a její forma
- 👁 nejčastější chyby hlášení SAE
- 👁 přestupky

Definice AE – zákon o ZP, § 13, odstavec 3

 nepříznivá událost:

„jakákoliv nežádoucí zdravotní příhoda, nezamýšlené onemocnění nebo poškození zdraví, nebo nežádoucí klinické příznaky včetně abnormálních laboratorních nálezů u subjektů hodnocení nebo dalších osob, bez ohledu na to, zda souvisí nebo nesouvisí se zkoušeným zdravotnickým prostředkem“

Definice SAE – zákon o ZP, § 13, odstavec 4

👁 nepříznivá událost, která zapříčinila:

a) smrt

b) vážné zhoršení zdravotního stavu subjektu hodnocení, které mělo za následek

1. život ohrožující onemocnění nebo poškození zdraví,

2. trvalé poškození tělesné struktury nebo funkce,

3. hospitalizaci subjektu hodnocení nebo prodloužení hospitalizace

4. nutnost provedení zdravotního výkonu, aby se předešlo život ohrožujícímu onemocnění, poškození zdraví, trvalému poškození tělesné struktury nebo funkce, nebo

c) ohrožení plodu, smrt plodu, vrozenou abnormalitu nebo poškození dítěte při porodu

Definice SAE – zákon o ZP, § 13, odstavec 4

 za SAE se nepovažuje:

- plánovaná hospitalizace z důvodu již dříve existujícího stavu
- procedura vyžadovaná CIP, bez závažného zhoršení zdravotního stavu

 MEDDEV 2.7/3 rev.3 Clinical Investigations: Serious Adverse Event Reporting under Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (May 2015)

Zadavatel klinické zkoušky

- ☉ dle § 19 odstavec 2 písmeno n) zákona o ZP je povinen „posoudit společně se zkoušejícím všechny závažné nepříznivé události vzniklé při zkoušení zdravotnického prostředku a informovat o nich ostatní zkoušející, Ústav a etickou komisi neprodleně po jejich vzniku“
- ☉ dle § 2 odstavec 2 a 3 vyhlášky č. 62/2015 Sb. hlásí Ústavu elektronicky na formuláři pro hlášení SAE (MEDDEV 2.7/3, SAE Report Table, v2)

Náležitosti hlášení SAE – vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o ZP, § 2

- 👁 název KZZP a číslo protokolu
- 👁 EUDAMED CIV ID
- 👁 kontaktní osoba
- 👁 název ZP
- 👁 počet subjektů hodnocení zařazených do KZZP ke dni hlášení
- 👁 datum obdržení zprávy zadavatelem
- 👁 datum vzniku a popis SAE

Náležitosti hlášení SAE – vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o ZP, § 2

- 👁 datum použití zkoušeného ZP
- 👁 ID subjektu
- 👁 informace o následku SAE
- 👁 informace o přijatých opatřeních
- 👁 doplnění o nová zjištění v průběhu vyhodnocení
- 👁 závěr vyhodnocení SAE

Forma hlášení SAE

[illegible]

Note 1: Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the sponsor or the competent authority that the content of this report is complete or that the device(s) listed failed in any manner and/or that the device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Note 2: If additional columns are added to this form (for instance to include the opinion of the investigators), please add them next to the existing columns on the right. This form may be subjected to automatic analysis and addition of columns in between may interfere with automatic analysis. Widhtening of columns can be applied without alteration of the order.

Nejčastější chyby hlášení SAE

 zcela chybí nebo nepřesně uvedeno:

1. ID subjektu
2. datum události
3. informace o souvislosti se zkoušeným ZP a provedenou procedurou

Přestupky

- ☞ § 81 zákona o ZP - porušení ustanovení § 19, tedy i neinformování Ústavu o vzniku SAE
 - pokuta do výše až 2 000 000 Kč



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz