

Przykładowy Formularz Raportowania Ciężkiego Zdarzenia Niepożądanego (Formularz SAE)

Sponsor badania	Śląski Uniwersytet Medyczny w Katowicach Ul. Poniatowskiego 15 40 -055 Katowice		
Numer protokołu:		Raport początkowy ☐	
Imię i nazwisko Głównego Badacza			
Nazwa ośrodka		Raport uzupełniający ☐	

Dane kontaktowe osoby wypełniającej i przesyłającej zgłoszenie SAE.

Imię i nazwisko, stopień naukowy	
Telefon	
Fax	
e-mail	

UWAGA – TEN RAPORT JEST PILNY I WYMAGA NATYCHMIASTOWEJ ANALIZY ☐

Potwierdzenie wpływu raportu wraz z nadaniem numeru (wypełnia Centrum Wsparcia Badań Klinicznych)

Raport SAE został skutecznie przesłany do Centrum Wsparcia Badań Klinicznych SUM w Katowicach			
Numer Raportu			
Data wpływu	 D D M M R R	Godzina*	 G G M M
Imię i nazwisko		Podpis	

* Czas proszę wpisać w systemie 24-godzinnym.

SOP 1.2 PV DOKUMENT POUFNY – NIE KOPIOWAĆ

Dokument chroniony jest autorskimi prawami majątkowymi. Nie może być wykorzystywany kopiowany i dystrybuowany w żadnej formie bez uprzedniej pisemnej zgody właściciela – Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

Strona 1 z 8

Formularz Raportowania Ciężkiego Zdarzenia Niepożądanego / Serious Adverse Event Reporting Form

Tytuł badania															
Numer wpisu do CEBK		Numer Protokołu Badania SUM				Numer EudraCT									
Typ raportu		☐ Raport początkowy ☐ Raport uzupełniający		Czy Główny Badacz został poinformowany o fakcie wypełniania Formularza SAE?		☐ TAK ☐ NIE									
Dane Pacjenta / Opis Leczenia															
Inicjały pacjenta				Numer Pacjenta w badaniu											
Data urodzenia (DD-MM-RR)				Wzrost		cm		Waga		kg					
Płeć		☐ Mężczyzna ☐ Kobieta		Czy kod randomizacyjny został złamany?		☐ TAK ☐ NIE									
Nazwa IMP stosowanego u Pacjenta w czasie wystąpienia SAE:			Dawka (mg lub ml)		Droga podania		Data podania pierwszej dawki		Czy IMP jest podawany dalej?		Data podania ostatniej dawki (jeśli dotyczy)				
							 D D M M R R		☐ TAK ☐ NIE		 D D M M R R				
							 D D M M R R		☐ TAK ☐ NIE		 D D M M R R				
							 D D M M R R		☐ TAK ☐ NIE		 D D M M R R				
							 D D M M R R		☐ TAK ☐ NIE		 D D M M R R				
Czy negatywne objawy ustąpiły po zaprzestaniu podawania IMP ?				☐ TAK ☐ NIE ☐ BRAK DANYCH				Czy negatywne objawy pojawiły się ponownie po powtórnym podaniu IMP ?				☐ TAK ☐ NIE ☐ BRAK DANYCH			

Ciężkie Zdarzenie Niepożądane (SAE)							
UWAGA - Tę sekcję należy wypełnić OSOBNO dla każdego zaobserwowanego SAE							
Rodzaj Ciężkiego Zdarzenia Niepożądanego (SAE)		Data wystąpienia		Czy SAE trwa nadal ?		Data zakończenia	
		 D D M M R R		☐ TAK ☐ NIE		 D D M M R R	
Dlaczego SAE zostało zakwalifikowane jako poważne ?		W jakich okolicznościach wystąpiło SAE ?				Wynik / Rezultat SAE:	
☐ Spowodowało śmierć Pacjenta		☐ Dom				☐ Problem rozwiązany	
☐ Spowodowało bezpośrednie zagrożenie życia		☐ Szpital		Data przyjęcia D D M M R R		Data wypisu D D M M R R	
☐ Wymagało hospitalizacji pacjenta lub jej przedłużenia		☐ Opieka ambulatoryjna				☐ Pogorszenie / Powikłania	
☐ Spowodowało trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności (trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu)		☐ Opieka domowa (pielęgniarska)				☐ Stan krytyczny	
☐ Prowadziło do powstania wrodzonych zaburzeń i wad rozwojowych płodu		☐ Hospicjum				☐ Trudno ocenić	
☐ Stanowiło inne ważne wydarzenie medyczne (uzupełnić)		☐ Inne (uzupełnić) _____				☐ Inne	
Ocena spodziewalności (expectedness)							
☐ Niespodziewane		☐ Spodziewane		Czy SAE jest wynikiem działania opisanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) lub Broszurze Badacza ?			
Ocena związku przyczynowo-skutkowego (causality) Zależność:							
Nazwa IMP	Pewna	Prawdopodobna	Możliwa	Mało prawdopodobna	Brak zależności	Trudno ocenić	Imię i nazwisko osoby oceniającej (czytelnie)
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	

Podjęte działania						
Nazwa IMP	Żadne	*Redukcja dawki	*Leczenie przesunięte w czasie	*Leczenie przesunięte w czasie oraz redukcja dawki	Leczenie zatrzymane	Imię i nazwisko osoby oceniającej (czytelnie)
	☐	☐	☐	☐	☐	
	☐	☐	☐	☐	☐	

**jeśli dawka leku została zredukowana lub/i leczenie zostało przesunięte w czasie, proszę określić czas przesunięcia w czasie/oraz stopień zredukowania dawki.*

Podjęte leczenie w celu usunięcia przyczyn SAE						
Podjęte leczenie	Dawka dobowa	Jednostki	Droga podania	Data podania pierwszej dawki	Czy leczenie stosowane jest dalej?	Data podania ostatniej dawki
				☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ D D M M R R
				☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ D D M M R R
				☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ D D M M R R

Czy pacjent przyjmuje inne leki w czasie leczenia SAE ? ☐ TAK ☐ NIE <i>(jeśli tak, proszę wyszczególnić wszystkie inne leki stosowane w trakcie leczenia SAE)</i>						
Podjęte leczenie	Dawka dobowa	Jednostki	Droga podania	Data podania pierwszej dawki	Czy leczenie stosowane jest dalej?	Data podania ostatniej dawki
				☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ D D M M R R
				☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ D D M M R R
				☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ D D M M R R
				☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ D D M M R R	☐ TAK ☐ NIE	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ D D M M R R

Inne badania / dane laboratoryjne związane z SAE?	☐ TAK	☐ NIE	(jeśli tak, proszę wyszczególnić wszystkie dodatkowe badania lub posiadane dane laboratoryjne)
Czy istnieją inne związane z tematem fakty pochodzące z historii zdrowia/choroby Pacjenta?	☐ TAK	☐ NIE	(jeśli tak, proszę opisać)
Czy istnieją inne związane z wydarzeniem informacjami ?	☐ TAK	☐ NIE	(jeśli tak, proszę opisać)

Podsumowanie informacji: (Proszę podać zwięzły opis wraz z podaniem stopnia nasilenia dla wszystkich wymienianych objawów które spełniają definicję poważnych)
W przypadku zgonu pacjenta: (Proszę opisać czy zdarzenie było oczekiwane - ciężki stan pacjenta, progresja choroby, czy też zdarzenie było przedwczesne i nieoczekiwane)

Proszę opisać które elementy zgłoszenia są dyskusyjne lub mogą stanowić problem w trakcie późniejszej oceny i kwalifikacji zdarzenia jako SUSAR:

Proszę uzasadnić podjętą decyzję dotyczącą kwalifikacji związku przyczynowo - skutkowego, spodziewalności zaobserwowanego SAE.

Dane osoby dokonującej oceny i kwalifikacji SAE (wszystkie pola obowiązkowe)

Imię i nazwisko, stopień naukowy			
Telefon kontaktowy w godzinach pracy		Telefon kontaktowy poza godzinami pracy	
Data wypełnienia formularza SAE	 D D M M R R	Godzina wypełnienia formularza SAE*	 G G M M
			Podpis

Dane osoby wypełniającej Formularz SAE (jeśli inne niż powyżej)

Imię i nazwisko, stopień naukowy			
Telefon kontaktowy w godzinach pracy		Telefon kontaktowy poza godzinami pracy	

Data wypełnienia formularza SAE	 D D M M R R	Godzina wypełnienia formularza SAE*	 G G M M
		Podpis	

* Czas proszę wpisać w systemie 24-godzinnym.

Wypełnia Koordynator ds. bezpieczeństwa farmakoterapii (Pharmacovigilance Coordinator, PvCo)					
Data wpływu Raportu SAE	 D D M M R R	Data oceny Raportu SAE	 D D M M R R	Numer Raportu	
Ocena spodziewalności	Spodziewane ☐	Niespodziewane ☐	Czy SAE jest wynikiem działania opisanego w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL) lub Broszurze Badacza ?		
Czy zdarzenie przedstawione w Formularzu SAE jest SUSAR ?	☐ TAK ☐ NIE	Data przesłania informacji do CEBK	Data przesłania informacji do Komisji Bioetycznej	Data przesłania informacji do innych ośrodków prowadzących badanie kliniczne	
		 D D M M R R	 D D M M R R	 D D M M R R	
Uwagi:					
Imię i nazwisko, stopień naukowy PvCo		Data	 D D M M R R	Podpis PvCo	