

Nežiaduca udalosť/reakcia pri klinickom skúšaní – požiadavky na hlásenie v Slovenskej republike

Adverse event/reaction in a clinical trial - Reporting requirements in the Slovak Republic

1. Skúšajúci / Investigator

Skúšajúci zasiela hlásenie závažnej nežiaducej udalosti sponzorovi ako aj zdravotnej poisťovni účastníka klinického skúšania – okrem udalostí nevyžadujúcich okamžité hlásenie uvedených v protokole alebo príručke pre skúšajúceho. Odslepenie môže urobiť iba v prípade nevyhnutnom pre bezpečnosť účastníka. Nežiaducu reakciu na sprievodný liek zasiela na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Investigator reports serious adverse event sponsor as well as to the health insurance company of the subject - with the exception of those that are identified as not requiring immediate reporting in the protocol or in the investigator's brochure. Unblinding is possible only if it is relevant to safety of the subject. Adverse reaction to concomitant therapy should be reported to SIDC.

2. Zadávateľ / Sponsor

A. Povinnosti zadávateľa voči ŠÚKL, etickej komisii a skúšajúcemu na hlásenie udalostí/reakcií na IMP (vrátane porovnávaceho lieku a placebo) sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Responsibilities of the sponsor to the SIDC, the ethics committee and investigators to report event/reaction to IMP (including comparator and placebo) are given below:

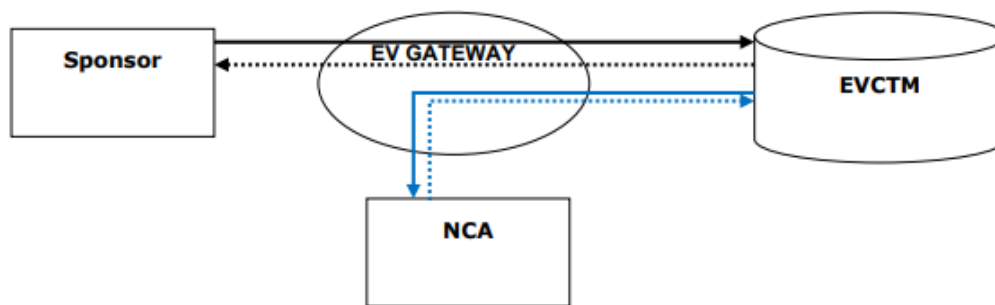
HLÁSENIE / REPORTING	Skúšajúci Investigator	ŠÚKL SIDC	Etické komisie Etics Comm.
Závažná nežiaduca udalosť Serious adverse event	-	-	-
Podозrenie na závažnú nežiaducu reakciu Suspected serious adverse reaction	-	-	-
SUSAR z daného skúšania zo Slovenska - odslepené SUSAR from Slovakia - unblinded	-	EudraVigilance EVCTM*	áno / yes
SUSAR z daného skúšania mimo Slovenska - odslepené SUSAR outside Slovakia - unblinded	-	-	-
Prehľad SUSAR vo vhodných intervaloch - neodslepené SUSAR line listing in appropriate periods - blinded	áno / yes	-	-
Ročná správa alebo DSUR Annual safety report or DSUR	-	áno / yes	áno / yes

* Hlásenie sa neposielaajú na adresu ŠÚKL / Reports should not be directed to SIDC address

- B. Sponzor zasiela SUSAR iba do Eudravigilance EVCTM/ Sponsor sends SUSAR only to EudraVigilance (see ref. 4)

Figure 4 - Clinical Trial SUSAR Exchange via EV Gateway

1. An Sponsor sends an ICSR(s) in a Safety Message to EudraVigilance
2. EudraVigilance returns an Acknowledgement Message (ACK) to confirm the receipt of the Safety Message to the Sender
3. EudraVigilance forwards the ICSR(s) in a Safety Message to the NCAs that have requested to receive them
4. The NCA sends an Acknowledgement Message (ACK) to EVCTM to confirm the receipt of the Safety Message



Key

- ICSR Messages
- ICSR Acknowledgment Messages

- C. Zadávateľ má predložiť na požiadanie zdravotnej poisťovne, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie účastníka, informácie o všetkých závažných nežiaducich udalostiach, závažných nežiaducich účinkoch a neočakávaných závažných nežiaducich účinkoch, ktoré sa vzťahujú na účastníka.

Sponsor should upon request of the health insurance company carrying out the public health insurance of the subject, to supply information about all serious adverse events, serious adverse reactions and unexpected serious adverse reactions pertaining to the subject.

D. Skratky/ Abreviations

DSUR –Správa o bezpečnosti skúšaného lieku/ *Development safety update report*

EV CTM – Modul pre klinické skúšanie databanky Eudravigilance/ *Eudravigilance Clinical Trials Module*

IMP – skúšaný liek alebo produkt / *Investigational medicinal product*

ŠÚKL – Štátny ústav pre kontrolu liečiv

SIDC – *State institute for drug control*

SUSAR – podozrenie na závažnú neočakávanú reakciu / *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction*

E. Literatúra / References

1. Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach (§ 40 ods. 3, § 43 ods. f, g, n, § 44 ods. h)
Act No. 362/2011 Coll. On medicinal products and medical devices (article 40(3), article § 43(f), (g) and (n), article 44 (h))
2. Podrobné usmernenie k sústreďovaniu, overovaniu a predkladaniu správ o nežiaducich udalostiach/reakciách zaznamenaných pri klinických pokusoch s humánnymi liekmi („CT-3“) (2011/C 172/01).
Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use ('CT-3') (2011/C 172/01)
3. ICH guideline E2F on development safety update report (DSUR)
September 2011, EMA/CHMP/ICH/309348/2008
4. EU Individual Case Safety Report (ICSR)1 Implementation Guide, EMA/51938/2013 Rev 1*
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/04/WC500165979.pdf

8.12.2017