

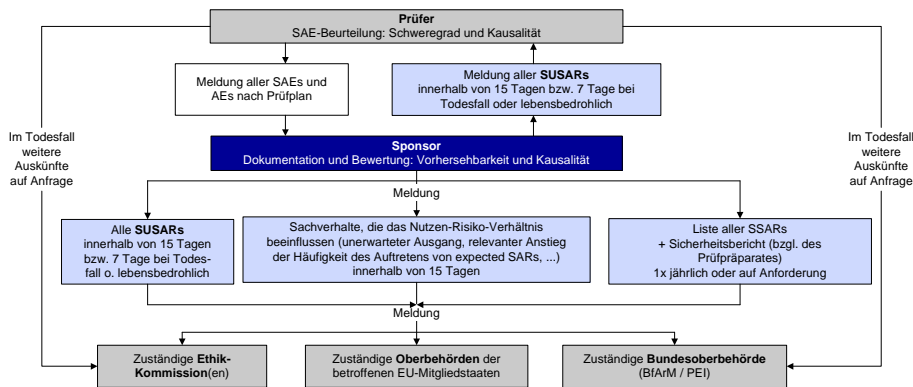
## Einleitung

- Inkrafttreten der 12. AMG-Novelle am 06.08.2004 zwingt zu erweiterten Maßnahmen im Rahmen der Arzneimittelsicherheit
- Sponsoren klinischer Prüfungen müssen ein validiertes SAE-Management-System vorhalten, um den Dokumentations- und Meldepflichten gerecht zu werden
- Dokumentations- und Meldepflichten gelten auch für wissenschaftsgetriebene Studien (ITs, Investigator Initiated Trials)
- Verbünde der TMF (KKSe und Kompetenznetze) müssen diesen gesetzlichen Anforderungen gerecht werden

## SAE-Management

- SAEs (Serious Adverse Events) müssen dokumentiert und gemeldet werden
- Meldung erfolgt, je nach Ereignis, an die zuständig deutsche Bundesoberbehörde (BfArM/PEI), die zuständigen Oberbehörden anderer EU-Mitgliedstaaten, Ethikkommissionen und Prüfer
- Einhaltung gesetzlich definierter Formate und Meldefristen
- Erstellung von Zwischen- und Endberichten zur Übersicht über die Sicherheit der durchgeführten Studien

## Ablauf der Meldungen nach GCP



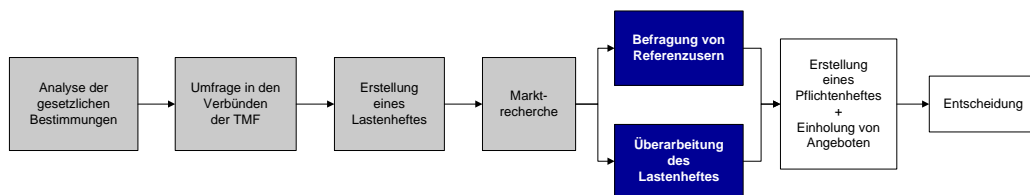
## Gesetzliche Anforderungen

- Erfassung und Verwaltung der SAEs in einer lokalen Datenbank
- Verwendung von MedDRA
- Elektronisches Berichten nach ICH-E2B und ICH-M2 (definierte Datenformate und Übertragungswege verwenden)
- Einhaltung der Standards zum Datenschutz (21 CFR Part 11, persönliche Zugangsberechtigung, Audit-trail für alle Eingaben)

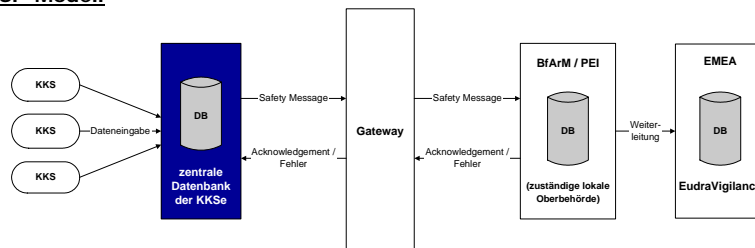
## Nutzeranforderungen

- Erstellung der behördlichen Berichte als PDFs – C1OMS I und II, PSUR
- Erstellung individuell definierbarer und konfigurierbarer Berichte und Übersichten für Ethik-Kommission, Prüfer und Auswertungen
- Verwaltung der SAEs in einem Workflow-System (Eingang, medizinische Beurteilung, Versand, Rückfragen, Follow-up's)
- Integrierter MedDRA-Browser
- Definierte Schnittstellen zu anderen Systemen

## Projekttablauf



## Mögliche KKS-Lösung – ASP-Modell



## Gesetze und Richtlinien

- 12. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
- Verordnung über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von Klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen
- 4. Bekanntmachung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmissbrauch nach §63b Abs. 1 bis 8 des Arzneimittelgesetzes (AMG)
- Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports E2B(M)
- Regulation (EC) No. 726/2004 - laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency
- Note for Guidance on the Electronic Data Interchange(EDI) of Individual Case Safety Reports (ICSR) and Medicinal Product Reports (MPRS) in Pharmacovigilance during the pre- and post-authorisation phase in the European Economic Area (EEA)