

Beste lezer,

Met gepaste trots presenteren we u de nieuwe manier van rapporteren van SAE's. Hiermee hopen wij de werklast voor iedereen zoveel mogelijk te verminderen.

Nieuw SAE formulier en 'report for additional information for SUSAR' formulier .

Het hele proces van de afhandeling van een SAE is door ons onder de loep genomen. Wij hebben gekeken hoe we kunnen zorgen dat het proces minder tijd kost voor iedereen.

Hierbij hebben wij gekeken naar welke gegevens er minimaal nodig zijn;

- voor de waarborging van de patiëntveiligheid
- voor de beoordeling van de SAE (SUSAR of niet)
- SUSAR melding Eudravigilance database (EMA)
- voor veiligheidsrapportages (Annual safety reports etc.)
- voor analyses

Daarnaast hebben wij, samen met een lokaal datamanager, gekeken hoe wij de items op het SAE formulier kunnen verduidelijken. Er is gekozen om meer uitleg op het SAE formulier toe te voegen en sommige termen aan te passen. Wij hopen dat hiermee de formulieren beter worden ingevuld en er zo minder queries nodig zijn.

Dit alles heeft geleid tot 2 formulieren; een verkort SAE formulier en een apart 'report for additional information for SUSAR' formulier. Hiervoor is gekozen om de hoeveelheid werk bij het rapporteren van SAE's sterk te verminderen. Dit betekent wel iets meer werk bij een SUSAR. Het aantal te melden SUSAR's t.o.v. het aantal te melden SAE's is zeer klein. Uiteindelijk zal het hele proces minder tijd gaan kosten.

'report for additional information for SUSAR' formulier

Het verkort SAE formulier wordt gebruikt voor het melden van een SAE. Als blijkt dat de SAE kwalificeert als SUSAR, stuurt de HDC Safety Desk u het 'report for additional information for SUSAR' formulier toe. Dit formulier wordt door de HDC Safety Desk van tevoren zoveel mogelijk ingevuld. Het verzoek aan u is om ontbrekende gegevens in te vullen.

Op het 'report for additional information for SUSAR' formulier zijn een tweetal nieuwe vragen toegevoegd. Dit hebben wij gedaan n.a.v. queries van de EMA (European Medicines Agency) over onze SUSAR meldingen.

De EMA wil van alle adverse events, die beschreven staan op het SAE formulier, de relatie tot de studie medicatie weten. Wij vroegen alleen de relatie tussen de Serious adverse event op het SAE formulier. Deze vraag hebben wij op het 'report for additional information for SUSAR' formulier toegevoegd.

Daarnaast wil de EMA dat wij de (diagnostische) testen gestructureerd melden in de database. De gegevens van de testen die op het SAE formulier werden beschreven waren vaak niet voldoende.

Daarom hebben wij besloten om deze gegevens op dit formulier op een gestructureerde wijze op te vragen.

Implementatie nieuw SAE formulier en 'report for additional information for SUSAR' formulier

Deze werkwijze zal gebruikt worden bij alle nog te starten HOVON studies en recent gestarte HOVON studies. Voor HOVON studies, die al langere tijd open zijn, wordt per studie gekeken of het wijzigen van de werkwijze nog zinvol is. De werkwijze voor HOVON studies, die gesloten zijn voor inclusie, wordt niet aangepast. Hiervoor kunt u het reeds bestaande SAE formulier blijven gebruiken.

Vanaf eind mei wordt er gestart met de implementatie van de nieuwe formulieren. De trialmanager van de studie zal u hierover informeren en de nieuwe formulieren toesturen.

Nieuwe Safety desk coordinator

Marlies Groenendijk heeft sinds een aantal maanden de functie Safety desk coordinator overgenomen van Jan van Tuijn. Zij is sinds 2008 werkzaam op het HOVON Data Centrum als Safety desk monitor, senior Trialmanager en Dutch Registry datamanager EBMT.

HOVON XX YY

SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT

Fax reports to: HOVON Data Center, fax +31 (0)10 70 41 xxx

Pat. Study number: |_|_|_|_|_|_|_|_|

Date of report |_|_|||_|_|||_|_|_|_|

Initial report

Follow up report

Final report

Trial Medication

Treatment arm (for randomized trial) 17 |_| 1= arm A ([specify for trial]) 2=arm B ([specify for trial])
 Protocol phase during / after which 18 |_| 0= before start protocol treatment 1= [first cycle] 2= [second cycle]
 the SAE occurred 3= [third cycle] 4= [autoSCT] 5= [etc] 6= [maintenance treatment]

IMP(s)

Please specify details of the IMP(s) treatment that the patient has received (if not given during this protocol phase, please report last time received)

19 Trial medication ¹	20 Total daily dose (please add units)	22 Date first dose (during this protocol phase)	23 Date last dose (Date last dose prior to SAE)	24 Relationship to SAE ²	25 Action taken as a result of this SAE ³
_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _	_	_
_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _	_	_
_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _	_	_

If SAE related (possible, probable, definite) to

IMP: _____ Lot no. _____ Expiry date |_|_|||_|_|||_|_|_|

Other trial medication

Please specify details of the other trial medication that the patient received in this protocol phase:

19 Trial medication ¹	20 Total daily dose (please add units)	22 Date first dose (during this protocol phase)	23 Date last dose (Date last dose prior to SAE)	24 Relationship to SAE ²	25 Action taken as a result of this SAE ³
_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _	_	_
_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _	_	_
_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _	_	_
_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _	_	_
_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _	_	_
_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _	_	_
_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _	_	_
_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _	_	_

¹ Trial medication	² Relationship to SAE	³ Action taken
1= [med 1] 2= [med 2] n= [med n]	0= unrelated 1= unlikely 2= possible 3= probable 4= definite	0= none 1= next dose reduced 7 = drug withdrawn (temporarily or permanently) 6= not applicable

HOVON XX YY

SERIOUS ADVERSE EVENT REPORT

Fax reports to: HOVON Data Center, fax +31 (0)10 70 41 xxx

Pat. Study number: |__|_|_|_|_|

Date of report |__||__||____|

Initial report

Follow up report

Final report

34 Possible Causes of SAE other than IMP(s) and other Trial medication(s)

please specify if there are circumstances other than trial medication that may have contributed to the SAE or could help explain the SAE

Disease under study (including progression) 47 |__| 0= No 1= Yes

Disease under study could help explain the SAE or may have caused the SAE

Medical condition(s) 48 |__| 0= No 1= Yes, specify below

Any relevant past or current medical disorders (not disease under study), allergies, surgeries that could help explain the SAE

Concomitant medication(s) 49 |__| 0= No 1= Yes, specify below

Any relevant concomitant medication(s) that could help explain the SAE or may have caused the SAE

Trial related procedure(s) (e.g. placing IV line or bone marrow biopsy) 50 |__| 0= No 1= Yes, specify below

Other 51 |__| 0= No 1= Yes, specify below

Specification:.....

Outcome of SAE

Outcome of SAE 35 |__| 1= resolved*
 3= ongoing
 4= death (caused by SAE)**
 5= ongoing at death (death due to another cause)**
 6= ongoing closed (because stable situation reached)

* Date SAE resolved [dd/mm/yyyy] 36 |__||__||____|

** Date of death [dd/mm/yyyy] 39 |__||__||____|

** Cause of death 40

Signatures – the (sub) investigator should always review and sign at least the final report

Report	Name reporter	Function	Date	Signature
Initial	__ __ ____
Follow up	__ __ ____
Follow up	__ __ ____
Follow up	__ __ ____
Final	(sub) investigator	__ __ ____

HOVON Data Center staff only

SAE sequence number 2 |__|_|

Initial report reviewed by (initials) Date review |__||__||____|

Follow up report reviewed by (initials) Date review |__||__||____|

Final report reviewed by (initials) Date review |__||__||____|

HOVON XX YY

REPORT for additional information for SUSAR

Fax reports to: HOVON Data Center, fax +31 (0)10 70 41 xxx

Pat. Study number: |_|_|_|_|_|_|_|_|

Date of this report |_|_|||_|_|||_|_|_|

Relevant concomitant medication

Please specify details of concomitant medication that could explain the SAE or may have caused the SAE. The relevant concomitant medication already reported on the SAE form under 'possible causes of SAE other than trial medication(s)' have been prefilled by HDC. Please add any other relevant concomitant medication.

If there are no relevant concomitant medication than draw a line through the page and mark it with "NA", initial and dated.

28 Drug	24 Relationship to SAE ¹	29 Total daily dose (please add units)	31 Indication	32 Date first dose	33 Date last dose (date last dose prior to SAE)
.....	_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _
.....	_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _
.....	_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _
.....	_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _
.....	_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _
.....	_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _
.....	_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _
.....	_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _
.....	_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _
.....	_	_ _ _ _ _ _	_ _ _ _ _ _

1 Relationship to SAE

- 0= unrelated
- 1= unlikely
- 2= possible
- 3= probable
- 4= definite

Signatures – the (sub) investigator should always review and sign this report

Date of report	Name reporter	Function	Date	Signature
_ _ _ _ _ _	(sub) investigator	_ _ _ _ _ _
_ _ _ _ _ _	(sub) investigator	_ _ _ _ _ _
_ _ _ _ _ _	(sub) investigator	_ _ _ _ _ _

HOVON Data Center staff only

report reviewed by (initials)	Date review	_ _ _ _ _ _
report reviewed by (initials)	Date review	_ _ _ _ _ _
report reviewed by (initials)	Date review	_ _ _ _ _ _