

Raporty i sprawozdania

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.urpl.gov.pl>)

Raporty i sprawozdania

Wysłane przez marpie w Czw, 31/03/2016 - 13:44

Raporty dotyczące wystąpienia ciężkiego niepożądanego działania produktu leczniczego

(SUSAR - *suspected unexpected serious adverse reaction*)

Zasady raportowania określa art. 37aa ustawy Prawo farmaceutyczne. Raport powinien zawierać: dane identyfikacyjne pacjenta, w tym inicjały, płeć i wiek; dane identyfikacyjne sponsora lub badacza (jeżeli raport składa badacz będący jednocześnie sponsorem badania); nazwę lub symbol produktu leczniczego, którego stosowanie spowodowało podejrzenie niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania; opis niespodziewanego ciężkiego niepożądanego działania; pieczęć i podpis lekarza (jeżeli dotyczy); numer protokołu badania klinicznego; numer pod którym dokonano wpisu badania do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych.

Raporty SUSAR można nadsyłać: drogą e-mailową (urpl@urpl.gov.pl [1]) lub pocztą. Niezależnie od wybranej drogi raportowania, sponsor badania ma obowiązek wprowadzić taki raport do europejskiej bazy działań niepożądanych (EudraVigilance)

Raportowanie powinno rozpocząć się w momencie zarejestrowania danego badania klinicznego na terenie Polski, a kończyć wraz z przesłaniem informacji o zakończeniu badania klinicznego na terytorium Polski

Roczny raport na temat bezpieczeństwa pacjentów

W każdym roku prowadzenia badania klinicznego sponsor przedkłada Prezesowi Urzędu oraz komisji bioetycznej, która opiniowała badanie wykaz zawierający wszystkie podejrzenia o wystąpieniu ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku oraz roczny raport na temat bezpieczeństwa pacjentów.

Raport taki jest przygotowywany przez sponsora badania i ma na celu przegląd, ocenę i uaktualnienie profilu bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego. Jego zakres powinien być ograniczony do badanego produktu leczniczego lub do danego badania klinicznego. Raporty należy przygotowywać w formacie DSUR (Development Safety Update Raport). DSUR należy tworzyć w ciągu całego cyklu życia badanego produktu leczniczego.

Raport DSUR powinien obejmować wszystkie badania kliniczne, jakie były prowadzone w raportowanym okresie. Raport taki należy złożyć nie później niż 60 dni po ostatniej dacie zakończenia włączania danych do raportu (data lock point), którym jest Development International Birth Date (DIB) - data pierwszej rejestracji badania klinicznego na świecie.

DSUR powinien zawierać między innymi: wykaz wszystkich ciężkich niepożądanych działań, które wystąpiły w danym roku oraz wykaz wszystkich ciężkich zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w danym roku. W związku z tym nie ma powodu składać oddzielnego wykazu wszystkich ciężkich niepożądanych działań (tzw. line listingów) jeśli są one już zawarte w składanym raporcie DSUR.

Sprawozdanie o postępie badania klinicznego.

Sponsor zobowiązany jest do przekazania Prezesowi Urzędu i komisji bioetycznej, która opiniowała badanie raz w roku pełnej wersji sprawozdania o postępie badania klinicznego.

Raporty i sprawozdania

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://www.urpl.gov.pl>)

Źródłowy URL: <https://www.urpl.gov.pl/pl/produkty-lecznicze/badania-kliniczne/raporty-i-sprawozdania>

Odnosiniki

[1] <mailto:urpl@urpl.gov.pl>