



Protokol titel:	HOT-ICU Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit EudraCT number 2017-000632-34/ ClinicalTrials.gov Identifier: NC03174002
SOP navn:	Indberetning til sponsor af uventet og formodet alvorlig bivirkning som er direkte relateret til oxygen behandlingen (SUSAR)
Version:	1.0
Erstatter version:	NA
Gældende fra:	06. November 2017

Målgruppe: Investigators

Ansvarlig: Head of Research Unit, Professor, MD, PhD Bodil Steen Rasmussen.

Udarbejdet af: Study Coordinator Marianne Levin

Formål:

- At sikre, at investigator øjeblikkeligt indberetter alle SUSAR til sponsor/det koordinerende center. Dette for at sikre, at sponsor har de nødvendige oplysninger til løbende at kunne vurdere fordele og risiko i det kliniske studie i overensstemmelse med artikel 3 (2) (a) i direktiv 2001/20/EC

Definitioner:

- En SUSAR er defineret som en formodet uventet Serious Adverse Reaction (SAR), hvis karakter eller alvor ikke stemmer overens med, hvad der kan tilskrives bivirkninger til oxygen
- En SAR er defineret som en alvorlig bivirkning til oxygen, der uanset dosis resulterer i død, er livstruende, medfører hospitalsindlæggelse eller forlængelse af aktuelt hospitalsophold, resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed

Ansvar:

- Investigator har ansvaret for umiddelbart at indrapportere en SUSAR til sponsor/det koordinerende center. Indberetningen skal følges op med en skriftlig rapport inden for 24 timer (jf. protokol version 1.2_8.4, jf. BEK nr. 295 af 26/04/2004 §2-§8)
- Sponsor har ansvaret for at indrapportere en SUSAR til Lægemiddelstyrelsen indenfor 7 dage, hvis SUSARs er fatale eller livstruende. Alle andre SUSAR's skal sponsor indrapportere til Lægemiddelstyrelsen indenfor 15 dage



- Primær Investigator eller sponser har ansvaret for, at SUSARs indrapporteres til den lokale videnskabsetisk komité indenfor 7 dage, hvis SUSARs er fatale eller livstruende - ellers indenfor 15 dage. Indberetningen skal på danske sites ske elektronisk enten via krypteret mail eller CD-rom
- Sponsor er ansvarlig for straks at underrette alle involverede investigatorer om ny viden, der kan have indflydelse på patientsikkerheden

Beskrivelse:

- Hvis der under forsøget opstår formodede uventede alvorlige bivirkninger (SUSARs) skal dette øjeblikkeligt og maksimalt indenfor 24 timer rapporteres til sponsor/det koordinerende center:

e-mail: hot-icu@cric.nu ELLER via telefon: +45 2118 2543

- Herefter udfyldes en SUSAR form i Site Master File #14 (kan downloades på www.cric.nu/hot-icu) som sendes til hot-icu@cric.nu. Det koordinerende center vil sende en bekræftelse retur, når rapporten er modtaget
- Hvis man mistænker en SUSAR og situationen tillader det, så kontakt venligst sponsor/det koordinerende center på telefon +45 2118 2543 INDEN patienten trækkes ud af studiet
- Både Investigator og sponsor/det koordinerende center skal vurdere, om der formodes at være en kausal sammenhæng mellem den indberettede SUSAR og behandlingen med oxygen. Sponsor/det koordinerende center må ikke underkende investigators vurdering, hvorfor rapporter, hvor sponsor ikke finder en kausal årsag, også skal rapporteres til Lægemiddelstyrelsen (jf. Lægemiddelstyrelsens vejledning til ansøgning om tilladelse til kliniske forsøg med lægemidler på mennesker 30. juni 2016, s. 21)
- Primær investigator/sponsor har ansvaret for, at SUSARs indrapporteres til den lokale videnskabsetiske komité (jf. førnævnte tidsfrister). Kopi af alle rapporter og korrespondancer mellem det enkelt site og den lokale videnskabsetiske komité bedes hurtigst muligt fremsendt via e-mail til sponsor/det koordinerende center: hot-icu@cric.nu
- SUSARs vil løbende blive monitoreret af Data Safety and Monitoring Committee jf. protokol
- Alle SUSARs vil blive indberettet til EudraVigilance Trial Module af sponsor
- Alle investigatorer vil blive informeret via e-mail, når en SUSAR er blevet rapporteret
- Alle underretninger/rapporter/ korrespondancer omhandlende SUSARs fra investigator/myndigheder skal arkiveres i Site Master File

Godkendt d.

7/11 - 2017

Af: