

SAE-Management

Bei Klinischen Prüfungen von Arzneimitteln oder Medizinprodukten können neben der gewünschten oder erwarteten Wirkung auch unerwünschte bzw. unerwartete Wirkungen auftreten.

Diese unerwünschten Wirkungen bzw. (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignisse (SAE) müssen fortlaufend dokumentiert und ggf. innerhalb festgelegter Fristen an die Behörden und Ethikkommissionen gemeldet werden.

Wir übernehmen für Sie bei monozentrischen und kleineren multizentrischen Klinischen Prüfungen Dokumentations- und Meldepflichten bei der Durchführung von Klinischen Prüfungen nach AMG und MPG:

- Beratung und Schulung über Dokumentations- und Mitteilungspflichten im Rahmen Klinischer Prüfungen gemäß den regulatorischen Vorschriften bei Arzneimittel und Medizinprodukten
- Koordination der Dokumentation und Meldungen gemäß der rechtlichen Vorgaben
- Bearbeitung und Nachverfolgung von Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignissen (SAEs)
- Meldung von SAEs bei Medizinprodukten (Sponsorpflicht) oder Verdachtsfällen Schwerwiegender Unerwarteter Nebenwirkungen (SUSARs) bei Arzneimitteln an Behörden und Ethikkommissionen
- Erstellung von SAE-Manuals
- Hilfestellung bei der Erstellung des Development Safety Update Reports (DSUR) für Behörden und ggf. Versendung an jene bei Arzneimittelstudien
- Erstellung von Line-Listings

Bei größeren multizentrischen Klinischen Prüfungen wird auf externe Anbieter zurückgegriffen.