

# Sikkerhetsrapportering under ny forordning

Anette Solli Karlsen

Januar 2022

# Punkter

- Safety implementing regulation
- Hva er nytt?
  - Sikkerhetsregistrering
  - Årsrapport
  - SUSAR rapportering



## Safety Implementing Regulation

- [Implementing Regulation on coordinated safety assessment in clinical trials](#) (EU) 2022/20
- Regulerer samordnet vurdering av sikkerhet i multinasjonale studier
  - Safety IR gjelder for myndighetene
- For mononasjonale studier er vurdering av sikkerhet et nasjonalt anliggende
  - Men vil fra 01.02.2022 i større grad enn i dag følge EU-regelverk
  - Nye krav vedr rapportering fra samme dato (for alle pågående studier)

# Registrering av sikkerhet i kliniske studier

- Kravene til sikkerhetsregistrering er uendret
  - Unntak for low-intervention studier
- Low-intervention studier: risikobasert tilnærming for sikkerhetsregistrering:
  - Dokumentasjonskrav for AEs (kildedokumenter og CRF)
  - Rapportering til sponsor (også krav om rapportering av SAE/SARs i løpet av 24 t)
- For alle andre studier gjelder samme krav som idag
  - Detailed guidance on the collection, verification and presentation of adverse event/reaction reports arising from clinical trials on medicinal products for human use ([CT-3](#))

# Hva er nytt - ASR

- ASR: Annual safety report
- Omfattende årlig vurdering av sikkerhet (på tvers av studier)
- Krav i ICH-E2F ([development safety update report](#)) skal etterleves
- Gjelder ikke for studier med varighet under ett år
- ASR skal innsendes i CTIS
  
- For ikke-kommersielle sponsorer vil det være krav om mer utfyllende ASR enn per i dag
  - Vår «mal» trolig ikke dekkende
  - Samordner krav med andre medlemsstater
  - Pågående: utarbeide informasjon om dette (trolig februar, publiseres på våre hjemmesider)

- ASR - enkeltstudier
  - Årsrapport for studien
  - Kan utarbeides for flere legemidler i en studie (feks for akademiske studier)
  - Fra studiestart til studieslutt

- ASR – for (enkelt)legemidler (DSUR)
  - DSUR: development safety report
  - Legemidler omtales som aktiv substans i denne sammenhengen
  - For en aktiv substans (eller kombinasjoner)
  - Beskriver sikkerhet på tvers av alle pågående studier
  - Skal utarbeides fra tidspunkt for start av første studie til tidspunkt for «End of trial» i siste studie

# Hva er nytt - SUSAR

- Fra 1.2.2022 må alle SUSAR`er meldes via EudraVigilance
  - Det vil ikke lenger være mulig å innsende CIOMS skjema til NOMA
- Opprett [EudraVigilance](#) konto
  - Det kan være mulig at din institusjonen/forskningsstøtte har nødvendig tilgang



# Spørsmål

1. Confirm that SUSARs should still be submitted to NoMA via Eudravigilance?
2. If the study is registered in CTIS, the DSURs should then be submitted to NoMA via CTIS?
3. What about during the 3-years transition period if the study is not in the CTIS – how should DSURs then be submitted to NoMA?
4. Kan akademiske sponsorer fortsette å sende inn den forenklete årsrapporten i studier som følger direktivene, etter at den nye forordningen har trådt i kraft?
5. Will there be a requirement to report SUSARs and DSURs to the Norwegian Ethics Committees?

## Følg oss



@legemiddelinfo



legemiddelverket

[legemiddelverket.no](http://legemiddelverket.no)



Statens  
legemiddelverk