

Vorgehen bei SUSARs (Verdachtsfälle unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen)

1. Mitteilungen nach GCP-V § 13 sind bei multizentrischen Studien ausschließlich an die **federführende Ethikkommission** zu senden.
Ausnahme: Bei SUSARs mit Todesfolge können federführende sowie beteiligte Ethikkommission zusätzliche Informationen vom Prüfer anfordern (vgl. § 12 Abs. 6 GCP-V).

Der Eingang von Mitteilungen wie SUSARs, Listings und Sicherheitsberichten kann auf Wunsch bestätigt werden. Im Bedarfsfall kann die Ethikkommission eine fallbezogene Kommentierung vornehmen und um ergänzende Angaben bitten.

Die dem Sponsor obliegenden Verpflichtungen hinsichtlich der Sicherheit der Studienteilnehmer bleiben durch die Mitteilungen unberührt. Für die Sicherheit der betroffenen Personen notwendige Konsequenzen hat der Sponsor eigenverantwortlich und unverzüglich vorzunehmen (§ 11 GCP-V). Die Ethikkommission weist darauf hin, dass gemäß § 42a AMG nur die Bundesoberbehörde Rücknahme, Widerruf und Ruhen der Genehmigung veranlassen kann.

2. Ferner wird um Beachtung der **Definition meldepflichtiger SUSAR gemäß § 13 Abs. 2 und 3 GCP-V** gebeten.
3. Follow-up-Berichte zu SUSARs sind vom Sponsor vor Weiterleitung an die Ethikkommission auf Sinnhaftigkeit und Aussagekraft zu prüfen und zu filtern. Ein Follow-up-Bericht muss für die Beurteilung eines SUSARs relevante Angaben enthalten und zeitnah zum Initialbericht eingereicht werden.