

# Nežádoucí příhody v klinické studii CMG 2002

Období 4/2002 – 12/2004

Kamila Havlíková

# Nežádoucí příhoda - Adverse Event (AE)

Nepříznivá změna zdravotního stavu postihující subjekt hodnocení, i když není známo, zda je v příčinném vztahu k hodnocenému léčivu.

# Závažná nežádoucí příhoda – Serious Adverse Event (SAE)

Závažnou nežádoucí příhodou se rozumí:

- ❑ Úmrtí léčené osoby.
- ❑ Nežádoucí příhoda, která ohrožuje její život, vážně poškozuje její zdraví, má trvalé následky na její zdraví.
- ❑ Hospitalizace léčené osoby nebo neúměrné prodloužení její hospitalizace.
- ❑ Vrozená anomálie u jejích potomků.

# V klinických studiích se hodnotí stav pacienta u něhož dojde k ...

- ❑ úmrtí
- ❑ bezprostřednímu ohrožení života
- ❑ hospitalizaci nebo prodloužení hospitalizace
- ❑ trvalé invaliditě nebo významnému omezení životních aktivit
- ❑ nutnosti léčebné nebo chirurgické intervence k zabránění trvalého poškození organismu nebo jeho funkce

# Závažná nežádoucí příhoda (SAE) se hlásí ...

- ❑ Do 24 hodin monitorovi studie nebo pověřené osobě lékařského odd. firmy zadávající klinické hodnocení od okamžiku, kdy se zkoušející - řešitel skutečnost dozvěděl.
- ❑ Zadavatel klinické studie je povinen nahlásit SAE, která má za následek smrt nebo ohrožení pacienta na životě do sedmi dnů, ostatní do 15 - ti dnů na SÚKL.
- ❑ Od obeznámení se skutečností, etické komisi do 15 - ti dnů.

# K hlášení SAE slouží

## Formulář SAE CMG 2002

- ❑ Formulář je součástí CRF nemocného (v papírové formě CRF nebo se může vytisknout ze softwaru studie).
- ❑ Obsahuje - místo hodnocení, identifikaci pacienta, datum zahájení SAE, datum ukončení SAE, popis příhody, fázi léčby ve které došlo k SAE, vztah k hodnocenému léčivu, souvislost SAE s terapií dle protokolu.

# Formulář SAE CMG 2002

- ❑ Vyplňujte formulář SAE CMG 2002 2x !
- ❑ Jednou při začátku SAE a podruhé při ukončení SAE.
- ❑ Vyplněný formulář odešlete na fax č. : 532 232 413

## Formulář SAE CMG 2002

Slovní popis SAE (serious adverse event)	Od	Do

Přidat záznam

Odstranit záznam

Tisk formuláře

## 1. část formuláře SAE

## 2. část formuláře SAE

Definice SAE: jakákoli závažná událost, závažná komplikace, která se objeví v průběhu studie CMG 2002 a vede:

- a) k úmrtí pacienta
- b) ke stavu, kdy nemocný je po dobu jejího trvání v bezprostředním ohrožení života
- c) k trvalým zdravotním následkům
- d) k prodloužení hospitalizace

## Slovní popis SAE

1) Datum začátku SAE

 /  / 

2) Datum konce SAE

 /  / 

3) Výsledek SAE

a) úplná úprava zdravotního stavu pac.  
 b) částečná úprava zdravotního stavu pac.  
 c) úmrtí pacienta  
 d) jiný

4) Fáze léčby kdy došlo k SAE

## Zámek monitora

 Formulář uzamčen

1. Registrace

2. Před vstupem I.

2. Před vstupem II.

3. V průběhu chemoterapie VAD/VID

4.1. Před zahájením stimulace

4.2. V průběhu stimulace

5.1. Před transplantací

5.2. V průběhu a časně po transplantaci

6. Randomizace

7. Po transplantaci

Follow Up

End CMG 2002

SAE



## Formulář SAE CMG 2002

**Definice SAE:** jakákoli závažná událost, závažná komplikace, která se objeví v průběhu studie CMG 2002 a vede a) k úmrtí pacienta; b) ke stavu, kdy nemocný je po dobu jejího trvání v bezprostředním ohrožení života; c) k trvalým zdravotním následkům; d) k mimořádné či neúměrné prodloužení hospitalizace

**Slovní popis SAE (serious adverse event):**.....

1) Datum zahájení SAE: .....

2) Datum ukončení SAE: .....

3) Výsledek SAE:

a) úplná úprava zdravotního stavu

b) částečná úprava zdravotního stavu – „stav zlepšen“

c) stav nezlepšen

d) stav zhoršen

e) úmrtí pacienta

f) jiný - prosíme konkrétně vypsát

4) Fáze léčby, kdy došlo k SAE:

indukce VAD  stimulace  transplantace  udržovací léčba

po ukončení udržovací léčby

5) Lze předpokládat souvislost SAE s terapií dle protokolu CMG 2002?    **ano**        **ne**

pokud ano, uvést konkrétně s kterým lékem: .....

6) Vztah SAE a podané léčby považujete za :    jistý        nebo    nejistý   

7) Došlo k přerušení léčby dle protokolu CMG 2002?        **ano**        **ne**   

pokud ano, uvést od kdy do kdy: .....

7) Byla nutná redukce studiové medikace?        **ano**        **ne**

pokud ano, uvést konkrétní dávky a od kdy do kdy: .....  .....

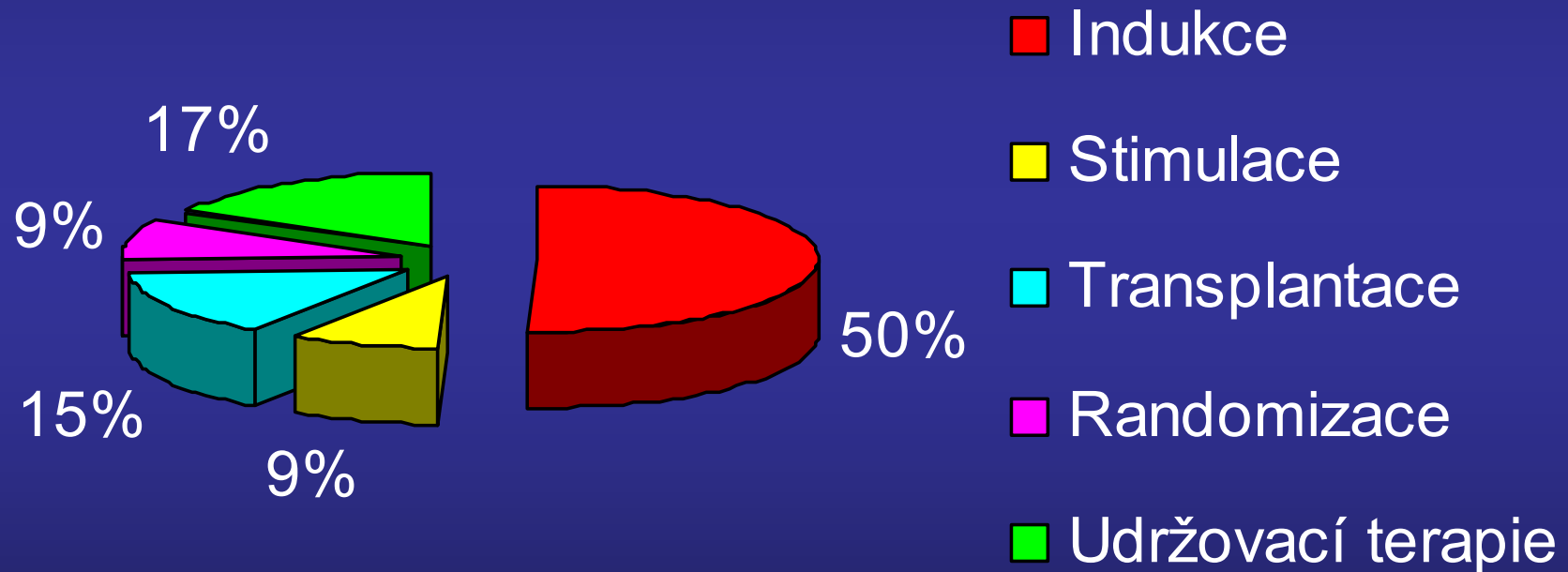
8) Byla ukončena terapie dle protokolu CMG 2002?        **ano**        **ne**

pokud ano, uvést datum ukončení: .....  .....

Jméno vyplňujícího lékaře(tiskacím): ..... Podpis lékaře:.....

(po vyplnění prosíme odeslat faxem zadavateli studie na číslo 532232413, SAE je nutno hlásit do 24 hodin !)

# Hodnocené období od 1.4.02 do 31.12.04 celkem 152 SAE (100%) u 103 pacientů

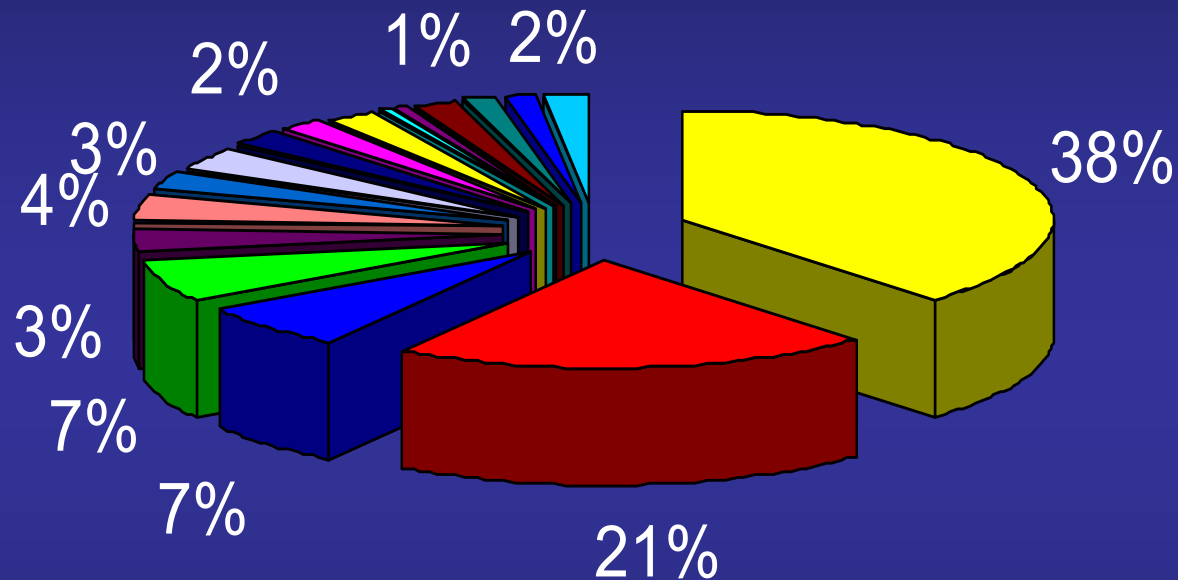


# Typy komplikací

❑ Ostatní infekce	- 22	❑ Renální komplikace	- 4
❑ Trombóza	- 21	❑ Progrese onemocnění	- 4
❑ Infekce dýchacích cest	- 18	❑ Maligní duplicita	- 3
❑ Tromb – embolie	- 11	❑ Krvácení	- 3
❑ Septický stav	- 10	❑ Metabolické komplikace	- 3
❑ Srdečně – cévní	- 10	❑ Neutropenie	- 2
❑ Gastro – intestinální	- 10	❑ Poruchy psychiky	- 2
❑ Herpetická infekce	- 7	❑ Hospitalizace	- 1
❑ Iatrogenní komplikace	- 6	❑ Nepřihojení štěpu	- 1
❑ Poléková toxicita	- 5	❑ Ostatní komplikace	- 5
(pancytopenie, trombocytopenie, neuropatie)		nevyskytující se více jak 2x	

- Infekční komplikace
- Trombembolické komplikace
- Gastro - intestinální
- Srdečně - cévní
- Ostatní - nevyskytující se více jak 2x
- Iatrogenní komplikace
- Renální komplikace
- Metabolické komplikace
- Progrese onemocnění
- Maligní duplicita
- Krvácení
- Hospitalizace
- Nepřihojení štěpu
- Poléková toxicita (pancytopenie, trombocytopenie, neuropatie)
- Poruchy psychiky (deprese, suicidální tendence)
- Neutropenie
- Exitus

## Typy komplikací - graf



# Nejčastější SAE (n = 152)

## ❑ Infekční komplikace – celkem 58 pacientů, tj. 37%

- Infekce dýchacích cest - 18
- Herpetické infekce - 7
- Ostatní infekce - 22
- Septický stav - 11

## ❑ Tromb – embolické komplikace – celkem 32 pacientů, tj. 20%

- Trombozy - 21
- Tromb – embolie - 11

# Nahlášená úmrtí (n=33)

■ Sepse a infekční komplikace

■ Plicní embolie

■ Srdečně cévní komplikace

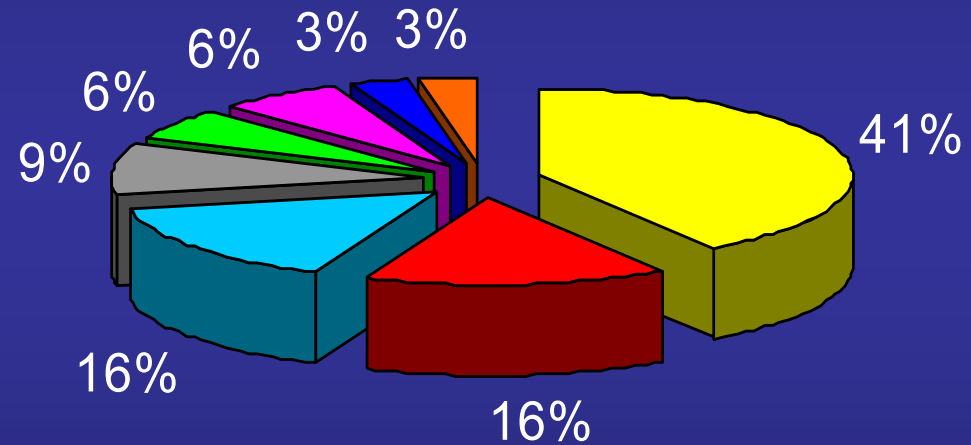
■ Exitus letalis - příčina nezjištěna

■ Progrese onemocnění

■ Renální komplikace

■ Nepřihojení štěpu

■ Hemoragický šok



# Chyby při hlášení SAE

- ❑ Nenahlášení SAE.
- ❑ Nenahlášení SAE monitorovi studie nebo osobě tomu pověřené do 24 hodin od okamžiku, kdy se skutečnost dozvěděl.
- ❑ Neúplné nebo špatné vyplnění formuláře.
- ❑ Pozdní nahlášení SAE na SÚKL a etickou komisi v místě s výskytem SAE.

**Děkuji za pozornost**

**CMG 2002**

**Kolegům za spolupráci  
Sponzorovi studie za podporu**

