

## **Hinweisblatt zum Ausfüllen der „zusammenfassenden Bewertung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (SAE) und Produktmängel\* (DD)“**

Bitte senden Sie die Bewertung (zwecks Schreibschutz) nach dem Ausfüllen als PDF-Datei. Die Tabelle / Dokumente im Anhang bitte als Original-Dateien (nicht als PDF) beifügen.

### **Zu 1. Stammdaten**

- Bitte Pflichtfelder beachten.
- **Rekrutierungsstand:** Bitte geben Sie genau an, wie viele Patienten derzeit in die klinische Prüfung eingeschlossen sind. Unterscheiden Sie hierbei zwischen Patienten in Deutschland und Patienten in ausländischen Prüfzentren (angestrebte Gesamtzahl, bereits rekrutierte Patienten, rekrutierte Patienten in Deutschland, rekrutierte Patienten in ausländischen Prüfzentren).
- **Follow-Up-Status:** Nennen Sie hier die Stadien im Follow-Up (z.B. Woche, Monat) und die Anzahl der darin befindlichen Patienten.

### **Zu 2. Gesamtbewertung aller von Studienbeginn bis zum jetzigen Zeitpunkt aufgetretenen schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAEs) und Produktmängel\* (DDs).**

Dies umfasst sowohl Ereignisse, für die eine Meldepflicht an die Bundesoberbehörde vorliegt, als auch SAEs und DDs\*, die gemäß Prüfplan endpunktrelevante Ereignisse darstellen.

- **Zu 2.1:** Bewerten Sie hier alle in der Tabelle (Anhang 3.1) genannten Komplikationsraten, auch im Vergleich zur leitliniengerechten Standardtherapie. Begründen Sie gegebenenfalls Abweichungen mit in der Fachliteratur veröffentlichten Inzidenzen / Auftretsraten bei vergleichbaren Patientenpopulationen. Gehen Sie hier besonders auf die unerwarteten Ereignisse ein. Die zitierte Literatur bitte unter Punkt 2.8 im Literaturverzeichnis angeben.
- **Zu 2.2:** Bitte geben Sie hier die Mortalitätsrate in der Studie an und diskutieren Sie diese.
- **Zu 2.3:** Falls risikominimierende Maßnahmen getroffen wurden oder werden müssen, erläutern Sie hier bitte genau deren Inhalt und Zweck. Beschreiben Sie hier auch die dazugehörigen Einzelereignisse (SAEs/DDs). Geben Sie hier auch die Patienten ID an.
- **Zu 2.4:** Fügen Sie, falls vorhanden, die aktuelle Bewertung des DSMB (Data Safety Monitoring Board), DMC (Data Monitoring Committee), CEC (Clinical Events Committee) etc. an.
- **Zu 2.5:** Wenn es sicherheitsrelevante Änderungen an der Studiendurchführung (z. B. Studiendesign, Patientenpopulation, Fallzahl, Produktänderungen etc.) gegeben hat, müssen diese hier explizit erklärt werden.
- **Zu 2.6:** Als Zusammenfassung nehmen Sie bitte Stellung zur aktuellen Nutzen-Risikobewertung.
- **Zu 2.7:** Hier können Sie sonstige Bemerkungen über diesen Bericht an das BfArM übermitteln. Bitte führen Sie hier **keine** Auswertungen oder Erklärungen über einzelne Ereignisse auf!
- **Zu 2.8:** Legen Sie hier ein Literaturverzeichnis an.

\* Im Falle einer klinischen Prüfung nach Artikel 74 Absatz 1 (PMCF-Studie mit zusätzlichen invasiven und/oder belastenden Verfahren) führen Sie bitte anstelle der Produktmängel die seit dem Anfang der Studie aufgetretenen meldepflichtigen Vorkommnisse auf.

### Zu 3. Anhang

Bitte senden Sie die Tabelle / Dokumente im Anhang als **separate Datei**. Bitte **nicht** in das Formblatt einfügen oder in eine PDF-Datei konvertieren.

- **Zu 3.1:** Füllen Sie die Tabelle „[Komplikationsraten](#)“ gemäß der Vorlage aus (zur Veranschaulichung dient das Beispiel in der ersten Zeile. Dieses kann gelöscht werden.) Bitte geben Sie hierbei für den Studienarm mit Prüfprodukt bzw. mit Kontrollprodukt auch die Gesamtzahl der seit Studienbeginn (first patient in) behandelten Patienten an. - **Komplikation:** Nennen Sie die aufgetretene Komplikation.

- **Organsystem:** Nennen Sie das Organsystem, auf das sich die Komplikation bezieht.

Studienarm „Prüfprodukt“ / „Kontrollgruppe“:

- **Anzahl:** Geben Sie an, wie oft diese Komplikation von Studienbeginn bis zum jetzigen Zeitpunkt der klinischen Prüfung aufgetreten ist. Komplikationen, die bei einem Patienten mehrfach aufgetreten sind, werden jeweils als getrennte Fälle gewertet.
- **Komplikationsrate:** Nennen Sie hier die Komplikationsrate als prozentuale Häufigkeit in Bezug auf die Gesamtzahl der in dieser Gruppe bereits behandelten Patienten.
- **Inzidenz in der Literatur:** Nennen Sie hier die Inzidenz / Auftretsraten aus der Literatur, wenn bereits vergleichbare Produkte und Verfahren existieren bzw. die Inzidenz / Auftretsraten der Komplikation bei der Standardtherapie unter Angabe der Literaturstelle (Literaturverzeichnis 2.8).

- **Zu 3.2:** Fügen Sie den aktuellen Report des DSMB/DMC/CEC etc. als separate Datei an.