

SIKKERHETSRAPPORTERING - SAMMENDRAG FOR DELTAKENDE LEGER

PASIENTSIKKERHET I BASIC

Det forventes ikke sykdomsforløp hos deltakende pasienter utover det man kan forvente ved akutt sinusitt på grunn av deltagelse i studien (og eventuell bruk av øyedråper). Pasientene har fått følgende informasjon i samtykkeskjemaet:

*«Vi forventer ikke at behandling med øyedråper skal gi alvorlige bivirkninger eller plager. Noen kan oppleve lett svie i øynene av øyedråpene, dette er ikke farlig. **Du skal kontakte legen din ved uforutsette plager eller sykdommer på vanlig måte mens du deltar i studien.** Dersom du bruker kontaktlinser til vanlig, kan du ikke bruke dette i de fire dagene du får behandling med øyedråper, men kan gjenoppta bruk etter dette.»*

Pasientene blir spurt om eventuelle bivirkninger i sin pasientdagbok. Det er ikke lagt opp til at leger ved fastlegekontorene eller legevakt skal rutinemessig følge opp deltakere. Derimot, er man pålagt av Statens Legemiddelverk, ved medikamentutprøvinger, å gi sikkerhetsrapportering om noe uforutsett skjer med deltakerne.

SIKKERHETSRAPPORTERING

Sikkerhetsrapportering i legemiddelstudier deles etter hendelsens alvorlighetsgrad. For denne studien er det som følger:

Bivirkning (Adverse reaction)	Bivirkning som settes i sammenheng med bruk av øyedråper. Om pasienten tar kontakt vedrørende dette, så kan de slutte med øyedråpene og føre opp som bivirkning i den elektroniske dagboken. Journalfør i EPJ dersom pasient har vært i kontakt på grunn av bivirkning.
Uønsket medisinsk hendelse (Adverse event)	Annen medisinsk tilstand, av ikke-alvorlig art, som inntreffer samtidig med studieoppfølgingen, men som ikke har med øyedråpene/bihulebetennelsen å gjøre . Eksempel: pasient kommer med knesmerter. Trenger ikke meldes i Viedoc av fastlege. Pasientene vil bli spurt om dette underveis i den elektroniske dagboken, samt ved avslutning.
Alvorlig uønsket medisinsk hendelse eller alvorlig bivirkning (Serious adverse event – SAE)	Definisjon: En SAE er en skadelig og utilsiktet respons eller effekt, som i hvilken som helst dose resulterer i: <ul style="list-style-type: none">• død• er livstruende• krever sykehusinnleggelse eller forlengelse av sykehusopphold• resulterer i vedvarende eller betydelig handikap eller uførhet• er en medfødt anomali eller fødselsskade• er alvorlig av en annen grunn En SAE skal rapporteres i Viedoc av den som blir kjent med hendelsen. Det kan være dere som fastleger, eller studiepersonellet. Dette skal gjøres innen 24 timer etter at man ble kjent med hendelsen. Dersom dere blir kjent med at en pasient som deltar i studien har blitt alvorlig syk eller skadet, ta kontakt med studieteamet, så vil vi hjelpe dere.

En SAE skal vurderes med tanke på kausalitet, er det sannsynlig at dette har inntruffet på grunn av bruk av øyedråpene eller ikke? Det vil komme opp spørsmål om dette i skjemaet i Viedoc.

Det er ikke forventet at det skal inntreffe noen alvorlige uønskede medisinske hendelser (SAE) med deltakerne i denne studien. Dere er likevel forpliktet til å kjenne til rapporteringsrutinene, av sikkerhetsmessige og lovmessige årsaker.

Bli du kjent med at en av deltakerne i løpet av oppfølgingsperioden (28 dager etter inklusjon i studien) blir lagt inn på sykehus eller blir alvorlig syk, og du er usikker på om det kan ha sammenheng med bruk av studiemedisin, skal dette meldes i Viedoc. Instruks for dette følger under.

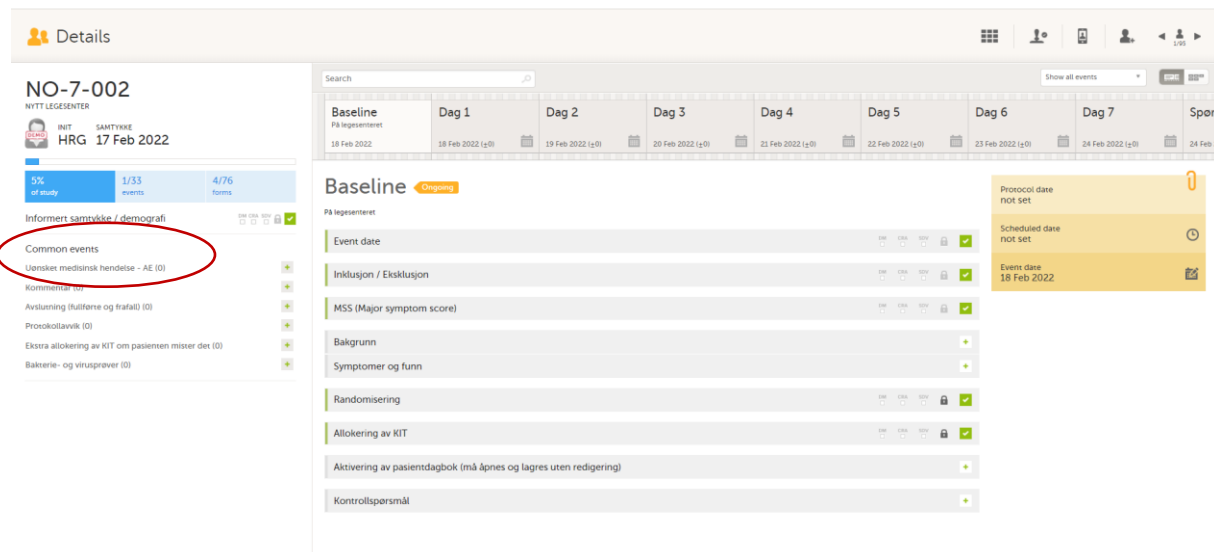
Er du usikker eller har spørsmål, kontakt studiekoordinator/studiesykepleier Sofia Lithén, på studietelefonen **22850695** eller se vår hjemmeside www.basic-studien.no

Se ellers kontaktinformasjon til alt studiepersonell på oversikten «Sammen drag for deltakende leger»

FREMGANGSMÅTE FOR REGISTRERING AV SAE I VIEDOC

For å registrere en alvorlig uønsket medisinsk hendelse (SAE), må du først klikke deg inn på riktig pasient i Viedoc.

På venstre side i pasientoversikten, klikk på *Uønsket medisinsk hendelse (AE)* under *Common Events* for å komme til riktig skjema:



Start med å legge inn data om hendelsen i skjemaet. Husk at det bare skal stå én diagnose per skjema.

Deretter huker du av for hvor alvorlig hendelsen var i begynnelsen (1) og hvor alvorlig hendelsen var på det mest alvorlige (2). En SAE kan starte som lite alvorlig, for deretter å utvikle seg til å bli en alvorlig hendelse.

Minst ett av kriteriene under *Alvorlighets-kategorier (SAE-evaluering)* må være oppfylt for at hendelsen kan defineres som en alvorlig uønsket medisinsk hendelse (SAE).

Uønsket medisinsk hendelse - AE

Adverse Event

AE nr. 1

Beskrivelse av uønsket medisinsk hendelse
Kun én diagnose eller ett gruppenavn per hendelse
Test

AE startdato 21 Feb 2022

AE slutt dato 21 Feb 2022

Pågår den uønskede hendelsen?
 Ja
 Nei

Hva er alvorlighetsgraden av den uønskede hendelsen i begynnelsen?
 Mild
 Moderat
 Alvorlig
 Livstruende
 Død

Hva er den alvorligste graden av den uønskede hendelsen?
 Mild
 Moderat
 Alvorlig
 Livstruende
 Død

Alvorlighets-kategorier (SAE-evaluering)

Var hendelsen knyttet til medfødt anomali eller fødselsskade? Ja Nei

Forte hendelsen til vedvarende eller betydelig nedsatt funksjonsevne/uførhet? Ja Nei

Resulterte hendelsen i død? Ja Nei

Forte hendelsen til innleggelse eller forlenget sykehusopphold for deltakeren? Ja Nei

Var hendelsen livstruende? Ja Nei

Krevde hendelsen inngrep for å forhindre permanent svekkelse eller skade på grunn av bruk av medisinsk utstyr? Ja Nei

Var hendelsen en medisinsk viktig hendelse som ikke ble dekket av andre alvorlige kriterier? Ja Nei

Etter du har huket av for at hendelsen er en SAE, vil det automatisk sendes en e-post til medisinsk ansvarlig i BASIC-studien.

Det vil også dukke opp noen flere datafelter du skal fylle ut. Blant annet skal du beskrive hendelsen og bekrefte at du har sett gjennom den (f.eks. dersom annet studiepersonell har fylt ut deler av skjemaet).

Til slutt skal medisinsk ansvarlig i BASIC-studien (Guro Haugen Fossum) fylle ut den siste delen av SAE-skjemaet, vurdere hvorvidt hendelsen er relatert eller ikke til studiemedisin og om den var forventet/uventet. Denne delen er ikke mulig å fylle ut for annet studiepersonell.

Var denne hendelsen en alvorlig hendelse (SAE)?
Denne SAE vil det bli sendt en beskjed til utøver og medisinsk ansvarlig for BASIC-studien
 Ja
 Nei

Hvilken dato ble denne hendelsen en alvorlig hendelse?
SAE skal rapporteres innen 24 timer
21 Feb 2022

Var denne uønskede hendelsen relatert til studiemedisinen?
 Ikke relatert
 Mulig relatert
 Sannsynlig relatert

Hva ble resultatet av denne uønskede hendelsen?
 Løst
 Ikke løst

Beskriv tegn, symptomer, relevant sykehistorie, tidsforløp og behandling av SAE. Inkluder eventuelt laboratorieresultater. Hvis døden har inntruffet, beskriv årsaken, og om det ble utført obduksjon, skal rapporten sendes så snart den foreligger.

Beskrivelse
Dette er en test.

Bare for hovedutøver/utøver i studien
 Jeg bekrefter herved å ha sett gjennom denne SAE/ASU og all informasjon relatert til hendelsen i eCRF

Dato da hendelsen ble rapportert
Dato da du informerte om SAE
21 Feb 2022

Navn på den som rapporterte hendelsen
Test Testesen

Skal fylles ut av medisinsk ansvarlig i BASIC-studien

Var denne uønskede hendelsen relatert til studiemedisinen?
 Ikke relatert
 Mulig relatert
 Sannsynlig relatert

Var SAE forventet eller uventet?
 Forventet
 Uventet