

Neo-Act - Riktlinjer för ifyllande av SAE-formulär

SAE:er som är relaterade till interventionen (Arm B) eller till någon allmän vardagsträning (Arm A) ska rapporteras inom 24 timmar efter det att man fått kännedom om händelsen. Se protokollet för definition av vilka AE som ska rapporteras/inte rapporteras.

SAE-formuläret skickas till Yvonne Wengström email:

neoact@mmk.ki.se

SAE-formuläret fylls i på engelska och datum anges i formatet *dd-mm-yyyy*.

Initial rapport

Fyll i så många uppgifter som möjligt, men följande uppgifter måste finnas med:

- Patientnummer, centernamn
- Typ av rapport: Initial/Follow up
- Ålder, kön,
- Visit
- Arm A eller Arm B
- Om Arm B- Intervention Started on date (startdatum när studierelaterade träningen startade)
- SAE-datum (Date event became serious)
- Orsak för att betrakta SAE som allvarlig (Reason ...)
- Beskrivning av händelsen (Description of event)
- Primär AE
- CTC grad
- Orsakssamband till träningen (Relation)
- Beslut taget med avseende på träningen (Action taken)
- Följd för patienten (Outcome), ibland är "Outcome" tillgängligt först på FU-rapporten
- Datum då händelsen ej längre är allvarlig (Date event no longer serious). Vet man ej vid inskick av den initiala rapporten, skickas en Follow up rapport, se nedan.
- Rapportörens underskrift och datum

Tänk på att de händelser som är rapporterade på SAE-blanketten även måste finnas i biverkningsrapporteringen (AE) i CRF:en.

Follow up-rapporter

Om rapporten mailats in ofullständig eller SAE fortfarande pågår, mailas en uppdaterad SAE-blankett in, med "Follow up" ikryssat och med gjorda kompletteringar, när ny kompletterande information finns. En follow up-rapport skickas även in när händelsen är avslutad. Om enstaka punkter ändrats från initialrapporten kan dessa ändras på samma formulär, tex att anledningen till inläggningen, grad etc.. Om mycket ändras skrivs en ny komplett SAE-rapport, markerad "Follow up" som mailas in. Follow up-rapporten (även ytterligare kompletterande follow up-rapporter) måste vara underskriven av ansvarig prövare.

Patient number

Patientens studie ID

Type of report

Initial kryssas i vid första rapport, behöver inte vara komplett, dvs alla data finns inte, AE pågår fortfarande etc. *Follow up* kryssas i när en kompletterad rapport skickas in alternativt händelsen är avslutad. Är den initiala rapporten komplett från början, kryssa både *Initial* och *Follow up*.

Patient's age

Patientens ålder vid SAE-tillfället.

Patient's sex

Patientens kön fylls i.

Visit: Tex "Pre surgery", "Post surgery", "Follow up 1 year" etc

Date event became serious

Datum när AE utvecklades till en allvarlig händelse/SAE (t.ex. inläggning), inte när själva AE:n började (t.ex. infektion).

Date event no longer serious

Datum när den allvarliga AE:n inte längre betraktas som allvarlig (exempelvis när patienten skrivits ut efter en inläggning).

Reason for considering the event serious

Orsaken till varför AE:n är allvarlig enligt protokollets definition.

Description of event

Kortfattad beskrivning av vad som skett. Komplettera på uppföljningsrapporten.

Primary adverse event / grade

Identifiera den huvudsakliga AE:n som orskar SAE:n. AE:n ska också finnas i biverkningsrapporteringen i CRF.

Arm B: Relation to study treatment

Ansvarig provare ska göra en bedömning av orsakssambandet mellan SAE:n och studiebehandlingen, dvs om det finns en rimlig möjlighet att SAE:n är orsakad av studiebehandlingen (träningsinterventionen) eller inte.

Arm A-patienter lämna tomt.

Arm A: Relation to study treatment

Ansvarig provare ska göra en bedömning av orsakssambandet mellan SAE:n och någon allmän vardagsträning dvs om det finns en rimlig möjlighet att SAE:n är orsakad av denna träning.

Arm B-patienter lämna tomt.

Arm B: Action taken...

No action taken: kryssas i om ingen åtgärd avseende träningsinterventionen vidtagits.

Interrupted: kryssas i om SAE:n lett till att träningsinterventionen avbrutits.

Withdrawn kryssas i om SAE:n har lett till att man väljer att bryta träningsinterventionen helt. Arm A-patienter lämna tomt.

Arm A: Action taken...

No action taken: kryssas i om ingen åtgärd avseende den allmänna vardagsträningen vidtagits.

Interrupted: kryssas i om SAE:n lett till att den allmänna vardagsträningen avbrutits.

Withdrawn kryssas i om SAE:n har lett till att man väljer att bryta all allmän vardagsträning helt. För Arm B-patienter lämna tomt.

Outcome

Status på den huvudsakliga AE:n (Primary adverse event) när SAE:n inte längre betraktas som allvarlig.

If dead, date of death, Cause of death

Om patienten avlidit ska dödsdatumet fyllas i samt anledningen till att patienten avlidit.

Name and signature of person completing the form

Den initiala rapporten skrivs under av person som fyllt i formuläret, vilket kan vara forskningssjuksköterska, medprovare eller provare. Namn textat, namnteckning samt datum.

Investigator's name and signature

Den finala rapporten ska vara underskriven av ansvarig provare för att verifiera att provaren godkänner att data är korrekt och fullständig. Namn textat, namnteckning samt datum.