|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formular** | | |
| **Meldung unerwünschte Ereignisse klinV ATMP** | | |
| **Identifikationsnummer:** | BW315\_00\_960 |
| **Version:** | 8.0 |
| **Gültig ab Datum:** | 15.02.2024 |
| *Formular zur Meldung folgender unerwünschter Ereignisse während eines klinischen Versuchs mit ATMP sowie mit weiteren Produkten (Bakteriophagen etc.) und Verfahren:*   * *SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction), SADR (Serious Adverse Drug Reaction), Todesfälle* * *Qualitätsmängel* * *Exceptional Release einer OOS (Out of Specification) Charge* * *Freisetzung in die Umwelt, Übertragung auf andere Menschen/Tiere eines Gentherapieproduktes (GT) oder eines Produktes, welches aus gentechnisch veränderten Organismen (GVO) besteht oder GVO enthält.* | |

# Absender

|  |  |
| --- | --- |
| **Name des Sponsors / Vertreter Sponsor in der Schweiz / CRO:** | …… |
| **Strasse / Nr.:** | …… |
| **PLZ/Ort:** | …… |
| **Zuständige Person / Kontakt/ E-Mail:** | …… |
| **Die Vollständigkeit und Richtigkeit aller in diesem Formular gemachten Angaben (gemäss zu dieser Zeit verfügbaren Informationen) bestätigt:** |  |

# Grundangaben

*(Angabe des Datums in dd.mm.yyyy)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Datum Einreichung der Meldung:** | …… | |
| **Datum Eingang der Meldung bei der meldenden Person:** | …… | |
| **Studiencode:** | …… | |
| **Studientitel:** | …… | |
| **Swissmedic Fallnummer:** | …… | |
| **Name des/der ATMP (IMP):** | …… | |
| **Produktkategorie:** | Somatische Zelltherapie | |
|  | Tissue Engineering | |
|  | Ex vivo Gentherapie | |
|  | In vivo Gentherapie | |
|  | Arzneimittel, welches aus GVO besteht oder GVO enthält | |
|  | Andere Therapien: …… | |
| **Land (Ort des Ereignisses):** | …… | |
| **Patientennummer / Zentrumsnummer** | …… / …… | |
| **Initialmeldung:** |  |
| **Follow-Up:** | Nr.: ……, zugehörige Initialmeldung vom: …… |
| **Relevante Zusatzinformation wird in den nächsten 14 Tagen erwartet** | Ja  Nein |

# SUSAR, SADR, Todesfälle

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SUSAR** |  | |
| **SADR** |  | |
| **Kriterien:** | Todesfall | |
| Lebensbedrohlich | |
| Spitalaufenthalt / verlängerter Spitalaufenthalt | |
| Dauerhafte oder erhebliche Behinderung oder Unfähigkeit | |
| Kongenitale Anomalie | |
| **Anwendung von ATMP während Schwangerschaft:** | Ja  Nein |
| **Problem bei der Entnahme/Spende:** |  |
| **Problem bei der Applikation:** |  |
| **Verdacht auf virale, bakterielle oder andere Kontamination durch das ATMP:** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ADR Terms** (Adverse Drug Reaction Term) *(kodiert nach* ***MedDRA / CTCAE****)* | | **Markiert in der IB / FI CH \*** |
| 1 | …… | Ja  Nein |
| 2 | …… | Ja  Nein |
| 3 | …… | Ja  Nein |
| 4 | …… | Ja  Nein |
| 5 | …… | Ja  Nein |
| 6 | …… | Ja  Nein |

\* *Investigator’s Brochure / Fachinformation, letzter von Swissmedic genehmigter Text*

|  |  |
| --- | --- |
| **Kurzer Textauszug zu verwandten unerwünschten Wirkungen aus der FI\*, sofern die Ereignisse dort nicht wörtlich aufgeführt sind:** | …… |
| **Zitat, was in der entsprechenden Organklasse in der IB\* bereits dokumentiert ist und Kommentar zur „Relatedness“ zwischen Medikation und Ereignis:** | …… |
| **Werden risikomindernde Massnahmen eingeleitet:** | Ja  Nein  Kommentar: …… |
| **Weitere Kommentare zur eingereichten Meldung:** | *(Falldiskussion – was ist dem Sponsor zum Problem bekannt – fehlende Daten – Stellungnahme zum Labelling.)*  …… |

**Falls kein begleitendes CIOMS Formular eingereicht, bitte folgende Patientendaten ausfüllen:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Patientendaten** | | |
| **Alter des Patienten/Patientin:** | …… | |
| **Geschlecht:** | Weiblich  Männlich  …… | |
| **Relevante Krankengeschichte:** | …… |
| **Begleitmedikamente inkl. Start/Enddatum:** | …… | |
| **Anfangsdatum des Ereignisses:** | …… | |
| **Beschreibung des Ereignisses inkl. Vorgeschichte:** | …… | |
| **Zusammenhang vermutlich mit folgendem Produkt bzw. mit folgenden Produkten:** | …… | |
| **Dosierung:** | …… | |
| **Applikationsweg:** | …… | |
| **Start / Ende der Therapie:** | …… / …… |
| **Datum der letzten Andwendung des ATMP vor dem Ereignis:** | …… |
| **Besserung nach Absetzten des Produkts?** | Ja  Nein  Nicht zutreffend | |
| **Verschlimmerung nach Wiederaufnahme der Therapie?** | Ja  Nein  Nicht zutreffend | |
| **Genesung?** | Ja  Nein | |
| **Falls Todesfall: Datum** | …… | |

# Qualitätsmangel

|  |  |
| --- | --- |
| **Beschreibung des Qualitätsmangels/Problems (z.B. Herstellung, Transport, Lagerung)** | …… |
| **Name und Adresse des Herstellers (Endprodukt)** | …… |
| **Betroffene Chargen/Patient(en) (Chargennummer / Herstellungsdatum / Stärke / Verfalldatum / Batchgrösse / Art der Verpackung / Anzahl Packungen)** | *Bei Bedarf bitte separate Liste beilegen.*  …… |
| **Auslieferung der betroffenen Chargen (Länder, Ärzte [Chargennummer / Anzahl Packungen / Auslieferungsdatum])** | *Bei Bedarf bitte separate Liste beilegen.*  …… |
| **Steht der Mangel im Zusammenhang mit einer SUSAR/SADR?** | Ja  Nein  *Falls ja, bitte beschreiben:*  …… |
| **Besteht ein Anhaltspunkt oder Verdacht für eine Gefährdung der öffentlichen Gesundheit (unerwünschte Wirkung oder Unwirksamkeit)?** | Ja  Nein |
| **Klassifizierung des Mangels (I, II ode**r III)\*:  *\*Swissmedic Journal 3/2006 and Dokumente PI 010-2 "Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects" des Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) bzw. Annex 4 to SOP/EMEA/008 "Classification of Batch Recalls for Quality Defects" der European Medicines Agency (EMEA)* | I  II  III  Begründung: …… |
| **Name und Adresse von bereits benachrichtigten Behörden:** | …… |
| **Bisher getroffene Massnahmen:** | …… |
| **Ist ein Chargenrückruf oder ein Rückzug des Produktes vorgesehen?** | Ja  Nein  *Falls ja, bitte die Entwürfe der Informationsschreiben an die teilnehmenden Prüfzentren beilegen.* |
| **Was geschieht mit den vom Rückruf betroffenen Packungen?** | …… |
| **Weitere geplante oder vorgeschlagene Massnahmen:** | …… |
| **Ergänzende relevante Angaben:** | …… |
| **Liste der beigelegten Dokumente:** | …… |

# Exceptional Release einer OOS Charge\*

*\* Guideline on Good Manufacturing Practice for Advanced Therapy Medicinal Products as a new Part IV of EudraLex Volume 4*

|  |  |
| --- | --- |
| **Betroffene Charge / Patient (Chargennummer / Patientennummer / Indikation) Herstellungsdatum / Verfalldatum Klinik / Spital / /Prüfzentrum / behandelnder Arzt** | …… |
| **Beschreibung des OOS Resultats:** | …… |
| **Ursache des OOS Resultats evaluiert?** | Ja  Nein  Beschreibung: …… |
| **Entscheid FvP hinsichtlich OOS vorhanden und Prüfzentrum / behandelnder Arzt wurde informiert?** | Ja  Nein  …… |
| **Nutzen-Risikobeurteilung (durch Sponsor:** | Ja  Nein  …… |
| **Verabreichung der OOS Charge (Entscheid des behandelnden Arztes)?** | Ja  Nein  Begründung: …… |

# Freisetzung in Umwelt / Übertragung auf andere Menschen/Tiere (GVO)

|  |  |
| --- | --- |
| **Freisetzung in die Umwelt:** |  |
| **Übertragung auf einen Menschen:** |  |
| **Übertragung auf ein Tier/Tierart:** | …… |
| **Beschreibung:** | …… |
| **Risikoevaluation:** | …… |

# Sendeadresse

|  |  |
| --- | --- |
| **Die Meldung ist zu senden an:** | Via E-Mail **über den Filetransfer Service (FTS)**. Um diesen Service nutzen zu können, wenden Sie sich bitte an [biovigilance@swissmedic.ch](mailto:biovigilance@swissmedic.ch) |
| **Für Rückfragen:** | [biovigilance@swissmedic.ch](mailto:biovigilance@swissmedic.ch) |

Änderungshistorie

| **Version** | **Beschreibung** | **sig** |
| --- | --- | --- |
| 8.0 | Anpassung der Formularbezeichnung, der Gliederung, des Layouts. | pad |
| 7.0 | Transfer ATM Prozesse in Bereich Bewilligungen  Neue Ident-Nummer vergeben  Formale Anpassungen, neues Layout | dei |