



Safety Serious Adverse Events

ADAMON Projekt



Adverse Events



Gute Nachrichten:

Unerwünschte Ereignisse = Adverse events (AE)
werden in der SYNCHRONOUS Studie **nicht** dokumentiert.

Common Terminology Criteria (CTC) AE Grad I, II, III
(Version 4.03 vom 14. Juni 2010) sind keine schwerwie-
genden unerwünschten Ereignisse (SAE) und müssen
nicht gemeldet werden.



Serious Adverse Events



Allgemeine Definition:

A Serious Adverse Event (SAE) is any adverse event that:

- results in death
- is life threatening (The term “life-threatening” refers to an event in which the subject was at risk of death at the time of the event. It does not refer to an event that hypothetically might have caused death if it were more severe.)
- requires in-patient hospitalization or prolongs existing hospitalization
- results in persistent or significant disability/incapacity
- is otherwise medically significant (i.e. any event which the investigator considers significant but which is not covered by the above).



SAE_1



Für SYNCHRONOUS muss nur ein Teil dieser SAE gemeldet werden. Alle anderen Ereignisse sind hiervon ausgenommen.

Voraussetzung: mindestens Grad IV n. CTCAE

Grade IV: Life threatening consequences, urgent intervention indicated

- **Gastro-intestinal: Vomiting, Diarrhea, Constipation**
- **Local: Colonic obstruction, Colonic fistula, Tumor bleeding**
- **Wound infection, Wound dehiscence**



SAE_2



Voraussetzung: mindestens Grad IV n. CTCAE

**Grade IV: Life threatening consequences,
urgent intervention indicated**

- Anaphylaxis, Febrile Neutropenia
- Deep vein thrombosis
- Pulmonary embolism, Myocardial infarction, Cerebral insult
- Pulmonary infection
- Renal failure

Gilt für alle Visiten im Kontrollarm (Chemotherapie) sowie für die Follow up Visiten 3 – 14 im Arm mit Primärtumorresektion.



Operative Morbidität



Perioperative Komplikationen / Morbidität wird für Patienten mit Primärtumorresekt. direkt im SYNCHRONOUS CRF abgefragt u. bis einschließl. Tag 30 postoperativ dokumentiert. Für diese Ereignisse ist eine separate SAE-Meldung daher **nicht** erforderlich.

- Anastomotic leakage (incl. grade)
- Postoperative ileus
- Surgical site infection
- Intraabdominal abscess
- Postoperative haemorrhage
- Deep vein thrombosis
- Pulmonary embolism
- Myocardial infarction
- Cerebral insult
- Pulmonary infection
- Renal failure



SAE-Formular (1 Seite)



SYNCHRONOUS – Trial		Serious Adverse Event (SAE)	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> female <input type="checkbox"/> male
Center No.	Screening No.	Year of birth	Gender
Date of report: <input type="text"/>		Report type: Initial <input type="checkbox"/> Follow up <input type="checkbox"/>	
<small>D D M M Y Y Y Y</small>			
Name of Event: _____			
Start of SAE: <input type="text"/>		SAE No: <input type="text"/>	
<small>D D M M Y Y Y Y</small>			
Symptoms (Please describe the symptoms / problems in detail)			

Treatment of SAE (medication / surgical intervention):			

obere
Hälfte



SAE-Formular (1 Seite)



Seriousness criteria:		Causality to trial intervention:																	
death	<input type="checkbox"/>	unrelated	<input type="checkbox"/>																
life - threatening	<input type="checkbox"/>	possible	<input type="checkbox"/>																
permanent/significant disability	<input type="checkbox"/>	definite	<input type="checkbox"/>																
new or prolonged hospitalization	<input type="checkbox"/>	not assessable	<input type="checkbox"/>																
other medically significant reason, please specify:	<input type="checkbox"/>																		
Outcome of SAE		End of SAE	<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> <tr> <td>D</td><td>D</td><td>M</td><td>M</td><td>Y</td><td>Y</td><td>Y</td><td>Y</td> </tr> </table>									D	D	M	M	Y	Y	Y	Y
D	D	M	M	Y	Y	Y	Y												
recovered completely	<input type="checkbox"/>	unknown	<input type="checkbox"/>																
recovered with sequelae	<input type="checkbox"/>	ongoing	<input type="checkbox"/>																
death	<input type="checkbox"/>																		
		Fax to: +49 6221 56 33850																	
Investigator's name	Investigator's signature	Prof. J.Weitz / SDGC Safety																	

untere
Hälfte

SYNCHRONOUS SAE Form

Entwurf 2.0 13.09.2011



SAE-Meldeverfahren



- Wenn ein SAE festgestellt wird, bitte innerhalb von 7 Tagen faxen.
- SDGC Safety (Fax 06221-56-33850).
- Das Original verbleibt im Investigator Site File im Prüfzentrum und wird erst nach Kontrolle durch den Monitor an die Studienkoordination weitergegeben.
- Alle eingehenden SAE werden vom SDGC in Absprache mit dem Studienleiter geprüft auf Vollständigkeit, Korrektheit, Plausibilität.
- Etwaige Unklarheiten werden direkt mit dem jeweiligen Prüfzentrum geklärt.
- Die SAE werden in eine Datenbank eingegeben und dem KKS für das Monitoring zur Verfügung gestellt sowie in Berichtform dem DSMB.



DSMB



Das Data Safety Monitoring Board erhält einen schriftlichen Bericht (mind. 1mal Jahr)

Mitglieder:

- **Philip B. Paty:** Surgeon MSKCC, New York, USA
- **Richard Herrmann:** Internist. Onkologe, SAKK, Universitätsspital Basel, CH
- **Claudia Schmoor:** Biometrikerin, IMBI/Studienzentrum, Universität Freiburg, D



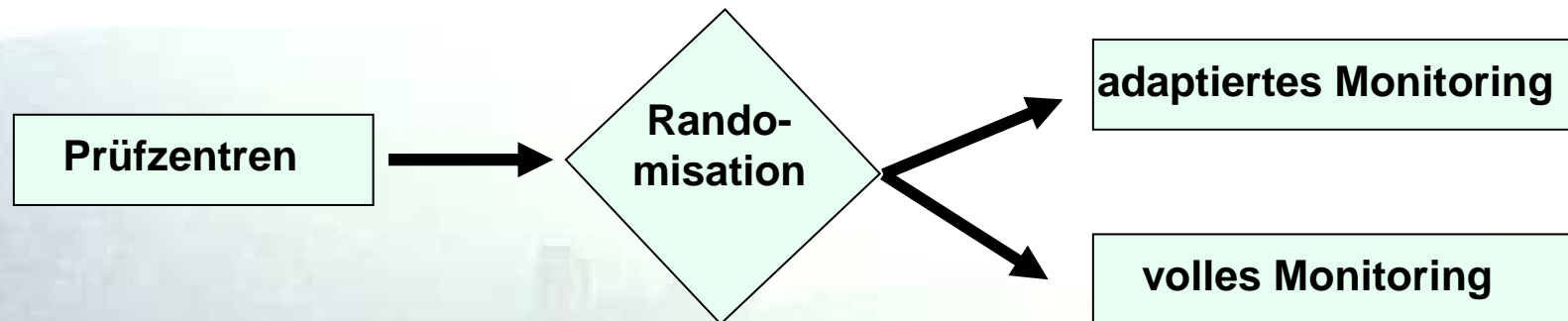
ADAMON-Projekt



ADaptiertes MONitoring:

Prospektive cluster-randomisierte Untersuchung studienspezifisch adaptierter Strategien für das Monitoring vor Ort in Kombination mit zusätzlichen qualitätssichernden Maßnahmen.

Wie viel Monitoring brauchen wir ?



Zielkriterium: schwerwiegende/kritische Mängel durch Audit festgestellt (KKS-Leipzig)



ADAMON



Risiko-adaptiertes Monitoring in nicht-kommerziellen klinischen Studien:

- detaillierte Vorgehensweise zur Risiko-Analyse klinischer Prüfungen
- darauf basierende Klassifikation der klinischen Prüfung sowie
- risiko-adaptierte, reduzierte Monitoring-Strategien für die einzelnen Klassen (I-III)

Kontrollarm: „Volles“ Monitoring

www.adamon.de



**GCP-konformes Monitoring
in nicht-kommerziellen investigator initiierten klinischen Prüfungen**



ADAMON



Risiko-adaptiertes Monitoring in nicht-kommerziellen klinischen Studien:

- detaillierte Vorgehensweise zur Risiko-Analyse klinischer Prüfungen
- darauf basierende Klassifikation der klinischen Prüfung sowie
- risiko-adaptierte, reduzierte Monitoring-Strategien für die einzelnen Klassen (I-III)
- Kontrollarm: „Volles“ Monitoring



**GCP-konformes Monitoring
in nicht-kommerziellen investigator initiierten klinischen Prüfungen**