

**Reguli pentru raportarea electronică de către sponsori a reacțiilor adverse
suspectate grave și neașteptate (SUSARs)
apărute în cadrul studiilor clinice intervenționale desfășurate în România**

În conformitate cu prevederile Directivei 2001/20/CE, sponsorii studiilor clinice au obligația de raporta, direct sau indirect prin intermediul bazei de date EudraVigilance modulul de studii clinice, toate reacțiile adverse suspectate grave și neașteptate (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction = SUSAR) apărute în cadrul studiilor clinice intervenționale către autoritățile competente din statele membre în cauză. SUSAR trebuie să respecte regulile de raportare stabilite pe baza principiilor prezentate în Ghidul detaliat privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor privind reacțiile adverse/reacțiile apărute în cadrul studiilor clinice desfășurate cu medicamente de uz uman (CT-3) (2011/C 172/01).

Pentru raportarea electronică a reacțiilor adverse suspectate grave și neașteptate (SUSARs) provenite de pe teritoriul României se aplică următoarele reguli:

- Sponsorii de studii clinice sunt obligați să transmită SUSARs raportate de pe teritoriul României, direct către modulul EudraVigilance dedicat studiilor clinice (EudraVigilance Clinical Trial Module, Message/Batch Receiver Identifier: EVCTMPROD).

- SUSAR finalizate cu deces sau cele care pun viața în pericol trebuie raportate cât mai curând posibil, dar nu mai târziu de șapte zile de la data primirii cazului. Dacă raportul inițial este incomplet, de ex. în cazul în care nu au fost furnizate toate informațiile sau evaluarea în termen de șapte zile, sponsorul trebuie să prezinte un raport complet în decurs de încă opt zile.

- SUSAR nefinalizate cu deces sau cele care nu pun viața în pericol trebuie raportate în termen de 15 zile de la data primirii cazului.

- ANMDM are acces la toate informațiile din baza de date Eudravigilance și nu solicită transmiterea de copii ale rapoartelor respective.

- În ceea ce privește procedurile detaliate de raportare, sponsorii trebuie să aplice instrucțiunile detaliate privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor de reacții adverse/reacții apărute în cadrul studiilor clinice desfășurate cu medicamente de uz uman ("CT-3") (2011/C 172/01).

Prin prezenta comunicare se abrogă toate prevederile anterioare referitoare la cerințele ANMDM de transmitere electronică a SUSAR. Actualele prevederi sunt în vigoare începând cu data de 22 noiembrie 2017.