

# AE-Logg

För klinisk läkemedelsprövning

**Detta dokument är framtaget och kvalitetssäkrat av Kliniska Studier Sverige.**

Vi utvecklar och erbjuder stöd för kliniska studier i hälso- och sjukvården.
Stödet vi erbjuder ger goda förutsättningar för kliniska studier av hög kvalitet.

## Om dokumentet

Detta är version två av AE-Logg som har tagits fram av Kliniska Studier Sverige. Som underlag till detta dokument har dessa regelverk använts:

* Clinical Trial Regulation (CTR) No 536/2014 (EU-förordning nr 536/2014 om Kliniska prövningar av humanläkemedel)
* [ICH-GCP](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/ich-guideline-good-clinical-practice-e6r2-step-5_en.pdf) Guideline kapitel 5.16 och 5.17

## Instruktion till AE-logg för klinisk läkemedelsprövning

Dokumentet ger prövare och övrig forskningspersonal stöd vid klinisk läkemedelsprövning. Försökspersonens skydd och säkerhet är av största vikt och ska överensstämma med de förfaranden och tidsfrister som anges i nationella och internationella regelverk för insamling, kontroll och rapportering av biverkningar från kliniska prövningar av humanläkemedel. Mallen bör anpassas så den överensstämmer med aktuellt prövningsprotokoll.

## Definitioner

|  |  |
| --- | --- |
| Adverse event (AE) | Varje ogynnsam medicinsk händelse som inträffar hos en försöksperson som fått ett läkemedel, men som inte nödvändigtvis har orsakssamband med behandlingen i fråga.  |
| Serious adverse event (SAE) | Varje ogynnsam medicinsk händelse som oavsett dos medför sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård, orsakar bestående eller betydande invalidisering eller funktionsnedsättning, förorsakar en medfödd anomali eller missbildning, leder till döden eller är livshotande.  |

## Bedömningar

|  |  |
| --- | --- |
| Intensitet av AE | Bedömning av intensitet görs i regel av prövare eller delegerad medprövare. Följande klassificeringar kan användas men bör anpassas till aktuellt prövningsprotokoll: **Mild:** Händelsen är relativt mild och övergående av naturen men påverkar inte försökspersonens normala liv. **Måttlig:** Händelsen orsakar försämring av funktion men påverkar inte hälsan. Händelsen kan vara tillräckligt obehaglig och störa normala aktiviteter men hindrar dem inte helt. **Uttalad:** Händelsen orsakar försämring av funktion, arbetsförmåga eller utgör en hälsorisk för försökspersonen. Common Terminology Criteria for Adverse Event (CTCAE) är ett annat sätt att klassificera intensitet av AE enligt en femgradig skala. |
| Orsakssamband | Prövaren ansvarar för att bedöma om det finns orsakssamband mellan AE/SAE och användningen av intervention/ prövningsläkemedel. Ibland kan bedömning av orsakssamband behöva göras till flera prövningsläkemedel. Följande klassificeringar av händelse kan användas men bör anpassas till aktuellt prövningsprotokoll: **Troligen relaterad:** Osannolikt med samband till underliggande sjukdom eller andra läkemedel. Intervention/prövningsläkemedel är den mest sannolika orsaken till händelsen, vid uppkomst inom rimlig tidsperiod till användning av prövningsläkemedel. **Möjligen relaterad:** Kan förklaras av prövningsläkemedlet, men tillräcklig information finns inte att fastställa samband. Händelsen kan förklaras av underliggande sjukdom eller andra läkemedel. **Osannolikt relaterad:** Kan rimligen förklaras av andra läkemedel eller underliggande sjukdom, osannolikt samband med intervention/prövningsläkemedel. **Inte relaterad**: Inte rimlig händelse i förhållande till användningen av intervention/ prövningsläkemedel. |

## Kriterier

|  |  |
| --- | --- |
| Allvarlig incident (Serious Adverse Event, SAE) | Allvarlig incident oavsett dos av prövningsläkemedel som:* leder till döden
* är livshotande
* föranleder sjukhusvård eller förlängd sjukhusvård
* orsakar bestående eller betydande invalidisering eller funktionsnedsättning förorsakar en medfödd anomali eller missbildning

Medicinsk och vetenskaplig bedömning bör utföras för att bestämma om en händelse är allvarlig och om det skulle föranleda att rapporteras i andra situationer, till exempel viktiga medicinska händelser som kanske inte är direkt livshotande eller resulterar i dödsfall eller sjukhusvistelse, men kan äventyra försökspersonen eller kan kräva ingrepp för att förhindra ett av de andra resultaten som anges i definitionen ovan. Dessa bör också normalt betraktas som SAEs. Prövaren ansvarar för att bedöma om händelsen är allvarlig eller icke-allvarlig. |

## Mer information

I mallen Säkerhetsrapportering vid klinisk läkemedelsprövning som tagits fram av Kliniska Studier Sverige finns ytterligare information.

[Mallen Säkerhetsrapportering vid klinisk läkemedelsprövning](https://kliniskastudier.se/forskningsstod-och-radgivning/mallar-och-stoddokument/kliniska-lakemedelsprovningar)

## AE-logg för klinisk läkemedelsprövning

| Prövning: | EU-prövningsnummer:EudraCT-nummer | Försökspersons-ID: |
| --- | --- | --- |

| **AE diagnos**Om diagnos saknas ange symtom | **Startdatum**åååå/mm/dd | **Intensitet**Bedöms av prövare | **Orsakssamband AE och prövnings-läkemedel**Bedöms av prövare | **SAE**Bedöms av prövare. | **Åtgärd prövnings-läkemedel** | **Status**Fylls i samband med stoppdatum eller när prövningen avslutas för försökspersonen | **Signatur/****datum** Signerad och bedömd av prövare |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Stoppdatum**åååå/mm/dd |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte  tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |

Vid prövningens avslut: Markera i kryssrutan om inga AE har inträffat för försökspersonen i prövningen □

Ansvarig prövarens signatur och datum vid prövningens avslut: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Om en försöksperson har flera AE-sidor räcker det att prövaren signerar raden på den sista AE-sidan vid prövningens avslut.

**AE logg för klinisk läkemedelsprövning**

| Prövning  | EU-prövningsnummer:EudraCT-nummer | Försökspersons-ID |
| --- | --- | --- |

| **AE diagnos**Om diagnos saknas ange symtom | **Startdatum**åååå/mm/dd | **Intensitet**Bedöms av prövare | **Orsakssamband AE och prövnings-läkemedel**Bedöms av prövare | **SAE**Bedöms av prövare.  | **Åtgärd prövnings-läkemedel** | **Status**Fylls i samband med stoppdatum eller när prövningen avslutas för försökspersonen | **Signatur/****datum** Signerad och bedömd av prövare |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Stoppdatum**åååå/mm/dd |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte  tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |

Vid prövningens avslut: Markera i kryssrutan om inga AE har inträffat för försökspersonen i prövningen □

Ansvarig prövarens signatur och datum vid prövningens avslut: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Om en försöksperson har flera AE-sidor räcker det att prövaren signerar raden på den sista AE-sidan vid prövningens avslut.

**AE-logg för klinisk läkemedelsprövning**

| Prövning  | EU-prövningsnummer:EudraCT-nummer | Försökspersons-ID |
| --- | --- | --- |

| **AE-diagnos**Om diagnos saknas ange symtom | **Startdatum**åååå/mm/dd | **Intensitet**Bedöms av prövare | **Orsakssamband AE och prövnings-läkemedel**Bedöms av prövare | **SAE**Bedöms av prövare.  | **Åtgärd prövnings-läkemedel** | **Status**Fylls i samband med stoppdatum eller när prövningen avslutas för försökspersonen | **Signatur/****datum** Signerad och bedömd av prövare |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Stoppdatum**åååå/mm/dd |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte  tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |

Vid prövningens avslut: Markera i kryssrutan om inga AE har inträffat för försökspersonen i prövningen □

Ansvarig prövarens signatur och datum vid prövningens avslut: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Om en försöksperson har flera AE-sidor räcker det att prövaren signerar raden på den sista AE-sidan vid prövningens avslut.

**AE-logg för klinisk läkemedelsprövning**

| Prövning  | EU-prövningsnummer:EudraCT-nummer: | Försökspersons-ID |
| --- | --- | --- |

| **AE-diagnos**Om diagnos saknas ange symtom | **Startdatum**åååå/mm/dd | **Intensitet**Bedöms av prövare | **Orsakssamband AE och prövnings-läkemedel**Bedöms av prövare | **SAE**Bedöms av prövare.  | **Åtgärd prövnings-läkemedel** | **Status**Fylls i samband med stoppdatum eller när prövningen avslutas för försökspersonen | **Signatur/****datum** Signerad och bedömd av prövare |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Stoppdatum**åååå/mm/dd |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte  tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |
|  |  | □ Mild□ Måttlig□ Uttalad | □ Troligen□ Möjligen□ Osannolik□ Inte relaterad | □ Ja□ Nej | □ Ingen□ Pausad□ Dos justerad□ Avslutad□ NA | □ Tillfrisknat□ Tillfrisknat  med sviter□ Inte tillfrisknat□ Avliden□ Okänt |  |
|  |

Vid prövningens avslut: Markera i kryssrutan om inga AE har inträffat för försökspersonen i prövningen □

Ansvarig prövarens signatur och datum vid prövningens avslut: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Om en försöksperson har flera AE-sidor räcker det att prövaren signerar raden på den sista AE-sidan vid prövningens avslut.