

# MEDIZINISCHE FAKULTÄT UNIVERSITÄTSKLINIKUM MAGDEBURG A. Ö. R.

## KOORDINIERUNGSZENTRUM FÜR KLINISCHE STUDIEN

### SAE-Management

Bei Klinischen Prüfungen von Arzneimitteln oder Medizinprodukten können neben der gewünschten oder erwarteten Wirkung auch unerwünschte bzw. unerwartete Wirkungen auftreten.

Diese unerwünschten Wirkungen bzw. (schwerwiegenden) unerwünschten Ereignisse (SAE) müssen fortlaufend dokumentiert und ggf. innerhalb festgelegter Fristen an die Behörden und Ethikkommissionen gemeldet werden.

Wir übernehmen für Sie bei monozentrischen und kleineren multizentrischen Klinischen Prüfungen Dokumentations- und Meldepflichten bei der Durchführung von Klinischen Prüfungen nach AMG und MP:

- Beratung und Schulung über Dokumentations- und Mitteilungspflichten im Rahmen Klinischer Prüfungen gemäß den regulatorischen Vorschriften bei Arzneimittel und Medizinprodukten
- Koordination der Dokumentation und Meldungen gemäß der rechtlichen Vorgaben
- Bearbeitung und Nachverfolgung von Schwerwiegenden Unerwünschten Ereignissen (SAEs)
- Meldung von SAEs bei Medizinprodukten (Sponsorpflicht) oder Verdachtsfällen Schwerwiegender Unerwarteter Nebenwirkungen (SUSARs) bei Arzneimitteln an Behörden und Ethikkommissionen
- Erstellung von SAE-Manuals
- Hilfestellung bei der Erstellung des Development Safety Update Reports (DSUR) für Behörden und ggf. Versendung an jene bei Arzneimittelstudien
- Erstellung von Line-Listings

Bei größeren multizentrischen Klinischen Prüfungen wird auf externe Anbieter zurückgegriffen.



#### **Kontakt**

Otto-von-Guericke-Universität  
Medizinische Fakultät,  
KKS Magdeburg  
Leipziger Str. 44  
39120 Magdeburg  
Haus 1, Ebene 4, rechts  
Tel.: 0391/67-21 838

Fax: 0391/67-15 898  
kks@med.ovgu.de

Anfahrt und Lageplan

Beratungsübersicht EK

KKS Beratungsanfrage

Hinweisblatt Studienplanung

**Schulungsangebote intern NEU**

**Schulungsangebote extern**

**Regularien**

**Links**

KKS-Netzwerk

BfArM

BfS

Paul-Ehrlich-Institut **PEI**

Bundesministerium für Gesundheit

European Medicines Agency **EMA**

Registrierung **DRKS**

Ethikkommission **AKEK**

**ICH**