



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Het toelaten tot het elektronisch rapporteren door vergunninghouders/sponsors van klinische studies

Overzicht

In deze paragraaf wordt besproken hoe vergunninghouders en opdrachtgevers van een klinische studie een toelating kunnen verkrijgen tot elektronische verzending (E2B) van individuele veiligheidsrapporten (ICSRs) (Individual Case Safety Reports) en SUSARs (Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions).

Vergunninghouders en opdrachtgevers van klinische studies worden aangemoedigd om de testen met het FAGG op te starten.

De software applicatie die het agentschap gebruikt, is het zogenoemde EudraVigilance system, editie voor de lidstaten, versie 7 ("EudraVigilance Memberstate Edition" version 7) – geheel vergelijkbaar met het EudraVigilance systeem van het EMEA.

Het beheer van het lokaal EudraVigilance systeem van het FAGG maakt deel uit van de taken van de afdeling "Vigilantie" met aan het hoofd Thierry Roisin (thierry.roisin@afmps.be). Deze afdeling behoort tot het directoraat-generaal Post o.l. v. Vanessa Binamé.

De Eudravigilance applicatie ondersteunt de transmissie en ontvangst van ICSR's in XML-formaat dat geheel voldoet aan de aanbevelingen zoals beschreven in volgende documenten: ICH E2B(M), M1 and M2(M) (DTD version 2.1) (www.ich.org). De MedDRA terminologie die dient te worden gebruikt, is deze in zijn meest recente versie. Voor meer informatie hierover kan u de website van het MSSO raadplegen (www.meddrarmsso.org). De taal waarin ICSR's en SUSAR's elektronisch naar het FAGG dienen te worden gerapporteerd, is het Engels.

Binnen het agentschap is er één EudraVigilance systeem dat zowel spontane meldingen als deze uit klinische studies voor zowel vergunde als niet-vergunde geneesmiddelen ontvangt en verzendt. Meldingen met vergunde geneesmiddelen worden behandeld door de afdeling "Vigilantie" (DG Post vergunning); meldingen met niet-vergunde geneesmiddelen worden behandeld door de afdeling "R&D" (DG Pre vergunning).

De business rules van de FAGG applicatie zijn dezelfde als van het systeem van het EMEA (NOTE FOR GUIDANCE EUDRAVIGILANCE HUMAN VERSION 7.0 PROCESSING OF SAFETY MESSAGES AND INDIVIDUAL CASE SAFETY REPORTS (ICSRs) (EMEA/H/20665/04/Final)).

Dit heeft als gevolg dat men geen grote problemen moet verwachten bij het testen met het FAGG, wanneer de vergunninghouder/opdrachtgever met succes het EudraVigilance testprogramma met het EMEA heeft afgewerkt.

Waarom wordt er een testfase in EudraVigilance voorzien?

Het doel van deze testfase in EudraVigilance is nagaan of organisaties die over een vigilantiesysteem beschikken, de mogelijkheid hebben individuele veiligheidsrapporten (Individual Case Safety Reports (ICSRs)) elektronisch te rapporteren en dit zoals voorgeschreven is in de ICH standards, waarnaar verwezen in Volume 9A of The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Part III 'Guidelines for Marketing Authorisation Holders, Competent Authorities and the Agency on Electronic Exchange of Pharmacovigilance Information in the EU'.

Verder heeft deze testfase tot doel na te gaan of de ICSR's, die naar EudraVigilance zijn gezonden, van voldoende kwaliteit zijn om processen in geneesmiddelenbewaking binnen Europa te vergemakkelijken.

Er zal op nationaal niveau vooral aandacht worden geschonken aan de wijze waarop de gegevens in de specifieke "EudraVigilance" velden worden gecodeerd zoals dit weergegeven is in NOTE FOR GUIDANCE EudraVigilance HUMAN VERSION 7.0 PROCESSING OF SAFETY MESSAGES AND INDIVIDUAL CASE SAFETY REPORTS (ICSR) (EMA/H/20665 / 04/Final).

Vereisten voor aanvaarding in de testfase voor elektronisch rapporteren van ICSR's en SUSAR's naar het FAGG

Elke vergunninghouder of opdrachtgever van een klinische studie die kandidaat is om een procedure voor het testen van de elektronische transmissie van ICSR's en SUSAR's naar het agentschap op te starten, dient zich eerst te registreren in het EudraVigilance systeem van het EMEA.

Hij dient met succes de testen voor elektronische transmissie naar het EudraVigilance testsysteem van het EMEA afgerond te hebben.

Hij dient in het bezit te zijn van een identificatiecode, het zogenoemde – "OrganizationID" -, van de productie-omgeving in het EudraVigilance systeem van het EMEA.

Verloop van de testfase met het FAGG

De testfase bestaat uit verschillende stappen:

1. Volgende informatie dient per e-mail te worden overgemaakt naar volgend adres: adrs-mah@fagg.be :
 - A. De contactgegevens (naam, adres, e-mailadres en telefoonnummer) van de persoon die de test voor de organisatie zal uitvoeren :
 - Indien de organisatie internationaal is, kan deze persoon tot de hoofdzetel of elke ander niet-Belgische afdeling behoren;
 - Deze persoon kan ook tot een andere organisatie behoren dan deze waarvoor de testen worden uitgevoerd;
 - B. De contactgegevens van de lokale verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking of de opdrachtgever van klinische studies, naar wie de brief voor "aanvaarding voor elektronisch rapporteren van ICSR's en SUSAR's in productie met het FAGG" (waiver: zie verder) zal worden gezonden (naam, firma, adres, e-mail);

- C. Een verklaring over de status betreffende het elektronisch rapporteren naar het EMEA nl. dat de test-kandidaat in “productie” zendt naar het EMEA waardoor hij in staat is alle rapporten die niet op Belgisch grondgebied zijn voorgekomen, maar volgens de huidige wetgeving (zowel deze voor vigilantie als voor klinische studies), toch naar het FAGG dienen te worden gezonden, naar het EudraVigilance systeem van het EMEA te zenden. Zo is het FAGG in staat de rapporten daar te raadplegen.
 - D. De gegevens van de organisatie die verantwoordelijk is voor de elektronische transmissie van ICSRs en SUSARs naar het FAGG. Deze gegevens zijn beschikbaar op de EudraVigilance website (<https://EudraVigilance.ema.europa.eu/human/restricted/PublicView/list2.asp#> na login).
2. Het FAGG zal een bevestiging van de ontvangst van de informatie uit punt 1 en de goedkeuring ervan sturen. De test-kandidaat zal worden uitgenodigd om de test uit te voeren.
3. Praktische test: Fase I: per e-mail: Hierin zal het FAGG het coderen van informatie uit meldingen in E2B formaat testen

Opmerking: Aangezien de testomgeving in het EudraVigilance systeem van het FAGG niet operationeel is, kan het FAGG de elektronische transmissie in het testsysteem niet uittesten.

De testende organisatie dient de CIOMS (PDF) en de XML-file (elektronische versie) van 10 testcases te verzenden naar het FAGG (adrs-mah@fagg.be*). Deze testcases dienen aan volgende voorwaarden te voldoen:

- 1./ Zij dienen de scenario's van de testcases die het EMEA oplegt te bevatten nl.
 - 1. Rapport met fatale afloop met de secties “cause of death” en “autopsy” ingevuld;
 - 2. Een follow-up rapport,
 - 3. Een rapport waarin de secties “patient medical and drug history” zijn ingevuld;
 - 4. Een “parent-child” rapport;
 - 5. Een “nullification” rapport;
 - 6. Een rapport waarin de “worldwide unique safety report number (A.1.10)” een andere is dan uw organisatie (vb. Autoriteit of andere organisatie) of de “Other sender's case report number (A.1.10.2)” verschillend is van de “sender's safety report unique identifier (A.1.0.1)”;
 - 7. Een rapport met bijwerking uit een non-interventionele klinische studie (observationeel);
 - 8. Een melding uit een interventionele klinische studie;
 - 9. Een melding uit de literatuur;
 - 10. Een rapport met de sectie “report duplicate (A.1.11.1)” ingevuld;
- 2./ Het hoeven geen meldingen van bijwerkingen te zijn die op Belgisch grondgebied zijn voorgevallen;

3./ Het FAGG verkiest reële of realistische gevallen die aan deze scenario's voldoen en andere dan de 10 test-cases die werden gebruikt voor de testen met het EMEA.

Volgende tabel dient ook te worden toegevoegd aan de e-mail als een word-document:

Test-no.	Test description	CIOMS Mrf control no.	Safety report ID
1	Fatal report with cause of death and autopsy sections filled in		
2	A follow-up report		
3	A report with a patient with completed previous medical and drug history		
4	A parent child report		
5	A nullification report		
6	A report in which the "worldwide unique safety report number (A.1.10)" is different from that of your organization (for example, that of the Authorities or from another organization) or in which "Other sender's case report number (A.1.10.2)" is different from that of the "sender's safety report unique identifier (A.1.0.1)"		
7	A non-interventional study report		
8	An interventional study report		
9	A literature report		
10	A report with section report duplicate (A.1.11.1) completed		

4. Het FAGG zal de vergunninghouder of de opdrachtgever van klinische studies op de hoogte brengen van de ontvangst van de testcases en bijkomende informatie en aangeven wanneer een resultaat mag worden verwacht.
5. Het FAGG zal de testcases evalueren en u op de hoogte brengen van haar besluit. Dit kan de volgende scenario's inhouden:
 - A. Alle testen zijn goed: de testende organisatie kan overgaan naar productie.
 - B. Er zijn mineure fouten in de codering van informatie: de testende organisatie zal hiervan op de hoogte worden gesteld en zal worden gevraagd hiermee rekening te houden in volgende rapporten; de organisatie kan overgaan tot productie maar moet voor de eerste rapporten in productie de CIOMS ook per e-mail blijven opsturen.
 - C. Het resultaat van de test vraagt om een verbetering van enkele/alle testcases; de testende organisatie wordt niet toegelaten tot de volgende testfase.
6. Praktische test: Fase II: in de productieomgeving van het EudraVigilance systeem : Samen met de testende organisatie wordt nagegaan of de elektronische transmissie tussen de organisatie en het FAGG goed verloopt.

Opmerking: Het FAGG ontvangt enkel rapporten waarvan de bijwerkingen met geneesmiddelen op Belgisch grondgebied voorgekomen zijn voor vergunde en niet-vergunde geneesmiddelen en spontaan gemeld of uit klinische studies.

Vanaf het moment dat de vergunninghouder een Belgisch rapport naar het EudraVigilance systeem van het FAGG dient te sturen, kan hij dit uitvoeren. Hij dient het FAGG hiervan op de

hoogte te stellen. Dit kan bij voorkeur per e-mail of per telefoon (+32.2.524.83.73). De gegevens van het FAGG als “receiver” van uw rapport binnen het EudraVigilance systeem staan vermeld in rubriek “Te uwer informatie”. Deze procedure dient te worden gevolgd voor de eerste 3 rapporten.

De testende organisatie die een A-evaluatie ontving, zal in de loop van deze periode een “waiver”^(*) (derogatie) ontvangen.

De testende organisatie die een B-evaluatie ontving, zal, na een positief resultaat voor de evaluatie van de codering van tenminste 3 Belgische rapporten, een “waiver”^(*) ontvangen.

^(*)Deze “waiver” stelt de vergunninghouder vrij van verzending van alle niet-Belgische rapporten naar het FAGG, op voorwaarde dat deze beschikbaar zijn voor het FAGG in het EudraVigilance systeem van het EMEA. Deze brief is ook het officieel bewijs dat de vergunninghouder is toegelaten tot de productieomgeving van het EudraVigilance systeem van het FAGG.

Opmerking

Gelieve in ALLE e-mails betreffende “Firmanamen: elektronisch rapporteren naar het FAGG” als onderwerp te vermelden.

Te uwer informatie

De contactgegevens van het FAGG via de EudraVigilance gateway^(o) zijn de volgende:

Organisation Name: Federal agency for Medicines and Health Products
Street: Victor HORTA Place, 40 - BP 40
City: BRUSSELS
Postal Code: B 1060
Area/State: BELGIUM
Country: Belgium
Organisation Identifier for production: AFIGP

De informatie zal voorkomen in de “acknowledgements” (ontvangstbevestiging van een elektronische melding) die door het EudraVigilance systeem van het FAGG worden verzonden.

^(o) Meer informatie hierover is te vinden op de EudraVigilance website :
EudraVigilance.ema.europa.eu.