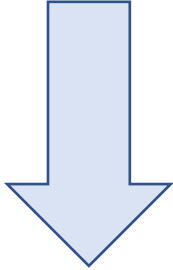


SAE (serious adverse event)
= på dansk en 'alvorlig hændelse'

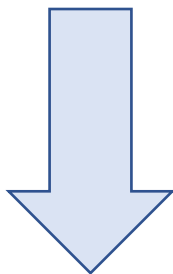
Alvorlig hændelse, SAE: enhver uønsket medicinsk hændelse, som uanset dosis medfører hospitalsindlæggelse eller forlængelse af hospitalsophold, resulterer i vedvarende eller betydelig invaliditet eller uarbejdsdygtighed, fører til medfødt anomali eller misdannelse, er livstruende eller resulterer i dødsfald.



Kausalitetsvurdering - er den alvorlige hændelse relateret til IMP?
Ved bestemmelse af, om en alvorlig hændelse er en bivirkning, tages der hensyn til, hvorvidt der foreligger en rimelig mulighed for at fastslå en kausal sammenhæng mellem hændelsen og forsøgslægemidlet (IMP) baseret på en analyse af tilgængelig dokumentation.

SAR (serious adverse reaction)
= på dansk en 'alvorlig bivirkning'

En alvorlig bivirkning, SAR, er en SAE, hvor der vurderes at hændelsen er relateret til IMP, dvs. til forsøgsbehandlingen.



Er den alvorlige bivirkning forventet eller uventet?

Om en hændelse er forventet eller uventet vurderes i forhold til referencesikkerhedsoplysningerne (RSI). Det vil sige at står en bivirkning i RSI er bivirkningen forventet, står bivirkningen ikke i RSI er den uventet.

Det skal af klinisk forsøgs ansøgning eller protokollen fremgå, hvilket referencedokument, der påtænkes anvendt, når det skal vurderes om en alvorlig relateret bivirkning (SAR) er uventet/ventet, og dermed muligvis bliver en SUSAR.

Som RSI bruges ofte enten produktinformation (afsnit 4.8) for markedsførte forsøgslægemidler eller dele af Investigators brochure (IB) for ikke-markedsførte forsøgslægemidler. [Questions and Answers Document - Regulation \(EU\) 536/2014 \(afsnit 7\)](#) beskriver hvilke krav der stilles til RSI dokumentet.

SUSAR (Suspected unexpected serious adverse reaction)
= på dansk en 'alvorlig uventet bivirkning'

Alvorlig uventet bivirkning: en alvorlig bivirkning, hvis art, alvor eller resultat ikke stemmer overens med RSI.