

TRANSMISSION D'INFORMATIONS LORS DE LA SUSPICION D'ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES = SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAE) POUR LES PATIENTS ENREGISTRÉS DANS UNE ÉTUDE CLINIQUE DE L'UNITÉ HOP

DÉFINITION D'UN SAE ET DÉLAI D'ANNONCE

Un évènement indésirable grave ou SAE est tout évènement médical indésirable qui, quelle que soit la dose :

- entraîne la mort,
- met en jeu le pronostic vital,
- nécessite une hospitalisation ou la prolongation d'une hospitalisation existante,
- entraîne une invalidité/incapacité persistante ou importante,
- est une anomalie congénitale/une malformation à la naissance

➔ Donc toute hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, mais aussi un évènement important ou qui met en danger la vie du patient, est potentiellement un SAE !

Il y a des exceptions spécifiques et les SAE sont définis pour chaque protocole individuellement, c'est-à-dire tous les évènements indésirables qui nécessitent une hospitalisation ne seront pas nécessaire à déclarer comme SAE en fonction de leur nature et de leur grade de sévérité.

Le délai pour annoncer un SAE au sponsor est de **24 heures** depuis la prise de connaissance de l'évènement par un membre de l'équipe (y compris weekend et jours fériés). Cette annonce se fait par l'équipe de recherche clinique HOP et l'investigateur local, qui doivent donc être tenus informés de tout SAE sans délais.

COMMENT SAVOIR SI UN PATIENT EST ENREGISTRÉ DANS UNE ÉTUDE CLINIQUE ?

1. Se référer à l'email reçu annonçant l'enregistrement des patients dans les études cliniques.

Message d'annonce nouveau patient enregistré dans une étude clinique en HOP

 Lemmel Elena
 À dfme.hop_equipe_medico-infirmiere@chuv.ch
 Cc [Pha Etudes](#); [recherche clinique HOP \(dfme.recherche_clinique.hop@chuv.ch\)](#)
 Enterprise Vault

Répondre Répondre à tous Transférer ...
 mer. 06.09.2023 16:41

Bonjour à tous,

- La patiente [REDACTED] diagnostiquée le 30.08.2023 d'un lymphome lymphoblastique T, a été enregistrée dans l'étude clinique **LBL 2018**. Elle a été randomisée dans le bras de traitement **Protocol Ia – Dexamethasone**. Tous les médicaments qu'elle reçoit dès demain sont des médicaments d'investigation (IMPs) nécessitant un étiquetage spécifique, y compris la Dexamethasone. Attention les parents/la patiente doivent nous rendre toutes les boîtes de ces médicaments per os, même vides afin de procéder à l'accountability puis à la destruction.

Les effets indésirables doivent svp être notés dans le formulaire « effets secondaires – CTCAE » dans Soarian et transmis à l'investigateur principal de l'étude (Dr Ceppi) et à l'équipe de recherche clinique (Sarah, Marjorie et moi).

- Pour rappel, voici la liste à jour des patients en cours de traitement enregistrés dans une étude clinique thérapeutique et recevant des médicaments d'investigation (IMPs) :

IPP	Nom	Prénom	Etude Clinique
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	LBL 2018
			AG348-C-022
			AG348-C-023

Les IMPs per os sont également ré-étiquetés avec le numéro du patient et ils sont donnés aux parents au début et au cours du traitement, avec un tableau (journal du patient ou tableau Excel) pour documenter leur prise (les parents signent et notent si une dose a été manquée). Attention les parents/le patient doivent nous rendre toutes les boîtes de ces médicaments per os, même vides afin de procéder à l'accountability puis à la destruction.

- Pour rappel, Voici la liste à jour des patients en cours de traitement enregistrés dans une étude clinique thérapeutique et recevant des médicaments d'investigation auxiliaires (AxIMPs), ne nécessitant pas d'étiquetage spécifique :

IPP	Nom	Prénom	Etude Clinique
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	AIEOP BFM ALL 2017
			FaR-RMS
			AIEOP BFM ALL 2017
			AIEOP BFM ALL 2017
			AIEOP BFM ALL 2017
			AIEOP BFM ALL 2017
			AIEOP BFM ALL 2017
			AIEOP BFM ALL 2017
			FaR-RMS
			AIEOP BFM ALL 2017
			AIEOP BFM ALL 2017
			AIEOP BFM ALL 2017
			AIEOP BFM ALL 2017
			AIEOP BFM ALL 2017
			AIEOP BFM ALL 2017
			AIEOP BFM ALL 2017

- Pour tous les patients enregistrés dans une étude clinique thérapeutique (recevant des AxIMPs ou des IMPs) :
 - merci svp de documenter toutes les événements indésirables (adverse event) dans le formulaire Soarian prévu à cet effet et de nous avvertir de toute hospitalisation non prévue ou autre événement pouvant constituer un événement indésirable grave (serious adverse event).
 - Pour les médicaments donnés à la maison, merci svp de toujours demander aux parents d'apporter le tableau à chaque consultation par tous les médecins et par toutes les infirmières, et de nous donner l'original à la fin du cycle.
- D'autres patients sont enregistrés dans des études non thérapeutiques (EMIL, UMBRELLA) ou des projets de recherche.

Merci d'avance pour votre collaboration.
 Bonne journée,
 Eléna

2. Dans Soarian les patients d'étude sont identifiés avec un drapeau rouge

The screenshot displays the Soarian interface. The top section shows a list of patients with columns for 'Prise en charge', 'Médecin', 'Resp.M.', 'Localisation', 'Lit', and 'Nom du patient'. A red flag icon is visible next to the patient's name in the list. Below the list, the 'Afficher 1 dernière(s) année(s)' section shows the patient's medical history, including a red flag icon next to the date 06.09.23.

Le drapeau rouge se met à côté du nom du patient lorsque le formulaire « étude clinique » a été complété par l'équipe de recherche clinique HOP.

Exemple de formulaire « étude clinique » complété :

Afficher		Historique																	
☒ Etude clinique ☐ UIC Etude clinique (avec suivi RAD) ☐ UIC Etude clinique (sans suivi RAD) ☐ Etude recherche translationnelle ☐ Biobanque du DO																			
Nom de protocole	Date de début de traitement	Traitement																	
LBL 2018	31.08.2023	☐ En cours ☐ Terminé																	
Consentement ☒ Le consentement éclairé principal de l'étude a été présenté au patient. Le patient a eu le temps de lire et comprendre ce consentement, a pu poser ses questions au médecin, et obtenir les informations et clarifications attendues ☐ Le patient n'a pas consenti à participer à l'étude et n'a donc pas signé le consentement ☒ Le patient a consenti à participer à l'étude et a signé le consentement (merci de se référer à la "Informed Consent Check-list" pour de plus amples détails) ☐ Le patient retire son consentement à l'étude																			
Date		01.09.2023																	
Présenté par		Dr Ceppi																	
Date		06.09.2023																	
Date		..																	
Contacts <table border="1"> <thead> <tr> <th>Investigateur principal</th> <th>Bip/mobile</th> <th>Infirmière de recherche</th> <th>Bip/mobile</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dr Francesco Ceppi</td> <td>66186</td> <td>Sarah Blanc</td> <td>65052</td> </tr> <tr> <th>Attaché de recherche</th> <th>Bip/mobile</th> <th>Contact d'urgence</th> <th>Bip/mobile</th> </tr> <tr> <td>Elena Lemmel</td> <td>46769</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				Investigateur principal	Bip/mobile	Infirmière de recherche	Bip/mobile	Dr Francesco Ceppi	66186	Sarah Blanc	65052	Attaché de recherche	Bip/mobile	Contact d'urgence	Bip/mobile	Elena Lemmel	46769		
Investigateur principal	Bip/mobile	Infirmière de recherche	Bip/mobile																
Dr Francesco Ceppi	66186	Sarah Blanc	65052																
Attaché de recherche	Bip/mobile	Contact d'urgence	Bip/mobile																
Elena Lemmel	46769																		
Attitude de prise en charge particulière ☐																			
En cas de prise en charge du patient dans un service non concerné par l'étude contacter l'investigateur principal, l'attaché de recherche ou l'infirmier de recherche dans les 24 heures Principaux risques liés à l'étude (symptômes ou événements cliniques susceptibles de survenir)																			
Le 06.09.2023 14:29 Rédigé pour Statut En cours																			

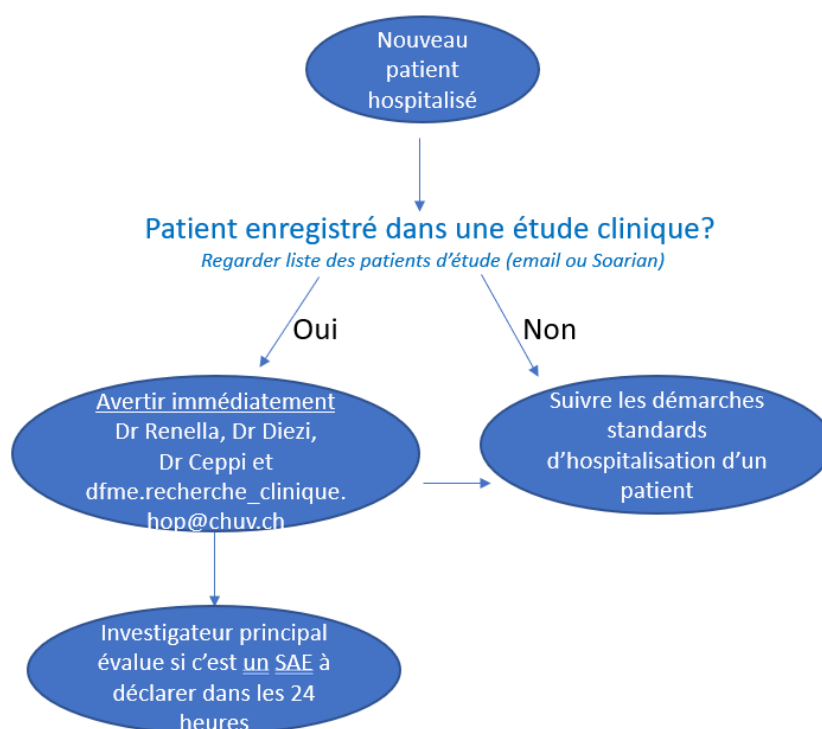
ANNONCE D'UNE SUSPICION D'ÉVÈNEMENT INDÉSIRABLE GRAVE À L'ÉQUIPE DE RECHERCHE CLINIQUE HOP

L'équipe de recherche clinique effectue une surveillance journalière des patients hospitalisés pendant les heures ouvrables de travail mais pas pendant les weekends et les jours fériés. (*rappel : 24 heures seulement peuvent se passer entre la prise de connaissance de l'événement indésirable grave et sa déclaration au sponsor*).

Le chef de clinique d'hospitalisation ou le médecin oncologue de garde doit notifier à l'équipe de recherche clinique et les médecins cadres HOP immédiatement par email lorsqu'un patient d'étude clinique est hospitalisé, et ceci tous les jours, et surtout les weekends et les jours fériés. La raison de l'hospitalisation et le grade de sévérité peuvent être précisés.

EMAIL A : Raffaele Renella <Raffaele.Renella@chuv.ch>; Manuel Diezi <Manuel.Diezi@chuv.ch>; Ceppi Francesco <Francesco.Ceppi@chuv.ch>; recherche clinique HOP <dfme.recherche_clinique.hop@chuv.ch>

L'équipe de recherche clinique et les médecins cadres avertiront l'investigateur principal local qui évaluera selon les spécifications du protocole si l'événement indésirable est à déclarer comme SAE ou non.

**HISTORIQUE DES REVISIONS**

Version	Raison de la révision	Auteur/Relecteur(s)	Validation	Diffusion
V01	1 ^{ère} version	Eléna Lemmel	Raffaele Renella	03.10.2023