

## Beschluss zur Abgrenzung von „**Spontanmitteilungen**“ und „**SUSAR-Berichten**“ (Ergänzung zum Beschluss 5 vom 12.11. 2005):

Entsprechend § 13 Abs. 2 und 3 GCP-V stellen SUSARs Verdachtsfälle von unerwarteten, schwerwiegenden Nebenwirkung dar, wobei sich der Begriff „Nebenwirkung“ wie in § 3 Abs. 7 GCP-V angegeben auf ein **Prüfpräparat** bezieht. Insofern empfiehlt der Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommission den Sponsoren dringend, der zuständigen Ethik-Kommission ab sofort **keine Meldungen** von Nebenwirkungen zuzuleiten, die so genannte **Spontanmitteilungen** darstellen (weltweit beobachtete Nebenwirkungen von zugelassenen Arzneimitteln, wobei diese Nebenwirkungen nicht aus klinischen Prüfungen mit dem Arzneimittel als Prüfpräparat stammen).

### *Begründung:*

*Sponsoren interpretieren die Vorgabe in § 13 Abs. 2 und 3 GCP-V so, dass **jeder** bekannt gewordene Verdachtsfall einer unerwarteten, schwerwiegenden Nebenwirkung zu melden ist. Dabei wird jedoch die **unterschiedliche Definition** von Nebenwirkungen entsprechend AMG § 4 Abs. 13 einerseits und GCP-V § 3 Abs. 7 andererseits übersehen. Für die Umsetzung von § 13 GCP-V ist jedoch die Definition in der GCP-V zu beachten, so dass **nicht mehr über jeden Verdachtsfall** zu informieren ist, sondern nur über einen solchen, der sich auf ein **Prüfpräparat** bezieht. Dadurch wird die Anzahl der Meldungen deutlich reduziert.*

Eine Empfehlung mit vergleichbarem Inhalt werden die Bundesoberbehörden auf ihrer Homepage veröffentlichen.