



The NOR Solidarity multicenter trial on the efficacy of different anti-viral drugs in SARS-CoV-2 infected patients.

Rapportering av AE, SAE og SUSAR

I NOR Solidarity studien **skal AE grad 3, grad 4 (SAE) og SUSAR registreres og rapporteres.**

Spekteret av kliniske tilstander blant inkluderte pasienter vil variere stort og gjenspeile COVID 19 infeksjonens alvorlighetsgrader. Noen er relativt friske sengepostpasienter mens andre er multi-organsyke intensivpasienter. Inntrufne hendelser må derfor registreres og sees i sammenheng med den kliniske situasjonen. Generelt vil det derfor være den kliniske vurderingen som må ligge til grunn for rapportering av hendelser og i noen tilfeller biokjemiske utfall som kommer brått og uventet. Vi har laget følgende prinsipper/eksempler for rapportering:

1. En akutt endring i organfunksjon, klinisk og laboratoriemessig. Viktig her er hjerte, nyre, lever, CNS (inkludert sansene syn, hørsel, smak), muskel skjelett og hematologi (f.eks. neutropeni/anemi/trombocytopeni).
2. Hemodynamisk relativt akuttet endringer; hypotensjon, arytmier, forlenget QTc-tid, blødning
3. Hypoglykemi (Se-glukose < 3)
4. Anafylaktiske og toksiske reaksjoner

For grad 4, livstruende, må hendelsen medføre en umiddelbar risiko for død.

Rapportering:

I Grad 3 AE: Skal noteres nøyaktig i eCRF, se protokoll punkt 9.1.8

II Grad 4 AE (SAE): Skal umiddelbart rapporteres inn i eCRF og Medical Monitor på tlf. 921 64 502 innen 24 timer

III SUSAR: Er en SAE hvor den kausale årsaken sannsynlig kan være betinget av studiemedisinen og som ikke er en tidligere kjent effekt av medikamentet. Medical Monitor vurderer mulig relasjon til studiemedisinen og ventethet i eCRF. Dersom utprøver på senteret eller Medical Monitor vurderer at det kan være en mulig sammenheng med studiemedisinen, skal hendelsen ansees som mulig relatert. SPONSOR har videre ansvar for å melde dette videre til SLV. Viktig: Livstruende SUSARs som anafylaktisk reaksjon, Steve-Johnson syndrom, aplastisk anemi eller tilsvarende alvorlig skal i tillegg meldes direkte til WHO på deres web side (<https://solidaritytrial.bristol.ac.uk>)