

## **Example AE-SAE workflow description (german)**

### **AE-SAE Steuerung und Ablauf**

**in secuTrial®**

am Beispiel von:



**MSCardioPro - Cardioxane**

Zuletzt geändert am: 19-08-2011

Beim Einsatz des elektronischen RDE-Systems secuTrial® für die Dokumentation einer klinischen Studie empfiehlt es sich, auch die während der Studienlaufzeit vorkommenden unerwünschten Ereignisse (UE) und schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SUE) mit dem RDE-System zu dokumentieren und die mögliche Workflow-Unterstützung des Systems zu nutzen.

Die Vorteile sind:

- die Dokumentationsdaten der Studie sind vollständig in der Datenbank enthalten und können vollständig archiviert werden,
- secuTrial® kann durch sein integriertes Nachrichtensystem helfen, die im Falle eines SUE verlangten kurzen Meldefristen der Behörden einzuhalten.

## **Umfang der Dokumentation**

Der Umfang der Dokumentation von UEs und SUE mit dem Studiensystem secuTrial® umfasst mindestens ein UE- und ein SUE-Formular.

Je nach Studie können zusätzliche Formulare für die Dokumentation einer Schwangerschaft und deren Verlauf oder für die detaillierte Dokumentation eines Todesfalls hinzukommen.

Welche Formulare für die Dokumentation verwendet werden sollen, wird zwischen dem Central Information Office Marburg (CIO) und dem Sponsor der Studie im Detail abgesprochen und definiert.

Sind die Formulare noch nicht im Fundus des CIO enthalten (z.B. BfArM, FDA, Formulare diverser Pharmafirmen), werden sie entsprechend den Vorgaben des Sponsors programmiert.

## **Empfänger der Benachrichtigungen**

Des Weiteren wird mit dem Sponsor festgelegt, welche Personen in welchen Fällen automatisch benachrichtigt werden sollen.

secuTrial® erlaubt die Einrichtung automatischer Benachrichtigungen als interne Datenbanknachricht und/oder per Email und/oder per Fax. Die Versandarten können beliebig kombiniert werden. Die Anzahl der Adressaten ist prinzipiell unbegrenzt.

Zum Beispiel:

bei einem UE werden benachrichtigt:

per Email: [LKP@email.de](mailto:LKP@email.de)

per interner Datenbanknachricht: current centre <monitor>

bei einem SUE werden benachrichtigt:

per Email: [CIO@email.de](mailto:CIO@email.de)

per Email: [LKP@email.de](mailto:LKP@email.de)

per interner Datenbanknachricht: current centre <all roles>

per Fax: Sponsor Faxnummer

per Fax: LKP Faxnummer

## Auslöser einer Benachrichtigung und deren Umfang

Auslöser einer automatischen Benachrichtigung ist in jedem Fall das Speichern eines Feldes im entsprechenden Formular (UE oder SUE), in aller Regel der „Name des Reporters“.

Der Inhalt der jeweiligen Nachricht wird mit dem Sponsor abgestimmt. Die Nachricht kann als Inhalt eines, mehrere oder alle Felder des UE- oder SUE-Formulars enthalten.

## Workflow im Falle eines UE

Im RDE-System sind die Formulare zur Beschreibung von UEs und SUEs unter einem eigenen Reiter angeordnet:

The screenshot shows the RDE system interface for patient 1-61. The 'AE/SAE Reports' tab is selected. The interface displays a calendar view for planned visits and a grid for data entry across different visit types and categories.

	Screening	Baseline	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12 / day 1+2	Month 24	Neue Visite
Geplante Visiten	11.07.11	12.07.11	10.10.11	09.01.12	09.04.12	11.07.12	11.07.13	
Eintrag am	-	11.07.11	-	-	-	-	-	
		"11.07.2011"						
Basisdaten								
Laborkontrollen								
Medizinische Untersuchung / Relapse								
Neuropsychologische Untersuchung								
Zusatzdiagnostik								
Ein-Ausschlusskriterien								
Treatment								

Nach Klicken auf diesen Reiter kann entweder ein erstes unerwünschtes Ereignis

The screenshot shows the RDE system interface for patient 1-61. The 'AE/SAE Reports' tab is selected. The interface displays a button labeled 'Neues Unerwünschtes Ereignis'.

oder ein weiteres erfasst werden. (Nach dem Speichern des ersten UE färbt sich der Reiter „AE/SAE Reports“ in der Übersicht.)

	Datum	19.08.2011 - 12:14 (CEST)	Zentrum	Testcenter
	Formular	Dipl.-Psych. Gisela Antony	Patient	Zus-ID 1-61
	Builder			
	Projekt	Cardioxane-Studie (18.08.2011 - 10:38:51 (CEST))		

| Willkommen | Hilfe  
| Abmelden


> Willkommen > Patient 1-61 | Visiten-Dokumentation bearbeiten | Patientenakte | Neuer Patient | Auswählen >

Visiten-Dokumentation **AE/SAE Reports** Fall-Dokumentation

15.08.2011 - 12:00 (CEST)  
1. AE Report

 Neue Folgeuntersuchung  
16.08.11

Neues Unerwünschtes Ereignis

  
AE Report

Die Erfassung eines UE beginnt immer mit der Eingabe des UE-Datums und des Untersuchungs-Datums:

**Neues Unerwünschtes Ereignis**

Falls Sie die Zeitangaben weglassen, wird 12:00 h angenommen.

Zeitpunkt des UEs ---- tt.mm.jjjj hh:mm (CET/CEST)

Zeitpunkt der Untersuchung ---- tt.mm.jjjj hh:mm (CET/CEST)

Danach öffnet sich das studienspezifische UE-Formular für die Dokumentation:



Datum 18.08.2011 - 12:46 (CEST)  
 Clinical Investigator Dipl.-Oecotroph. Edda Sauer  
 Projekt Cardioxane-Studie (18.08.2011 - 10:38:51 (CEST))  
 Zentrum Testcenter

Patient Zus-ID 1-23  
 1. AE Report 18.08.2011 (CEST)  
 Formularfamilie AE/SAE Reports  
 Formular AE Report

[Zurück](#) | [Hilfe](#) | [Abmelden](#)

> Willkommen > Patient 1-23 > AE Report

## 1. AE Report

*In case of an ADVERSE EVENT please fill out this form .*

**After you saved this form all included informations are send by the system automatically:**

- as internal message to the sponsor, the monitor and to the central information office
- additional as email to the sponsor and to the monitor

and stored in your "sent messages". *You can print this form for your documentation.*

*In case of a SERIOUS ADVERSE EVENT you are asked to confirm your entries with a second "SAVE". Please follow the instuctions on the next form!*

### AE Report Form

Adverse Event (diagnosis or symptoms):

Mark if AE meets definiton of serious:

Kommentar

[Query](#)

Grade:

- mild  
 moderate  
 severe  
 life-threatening

Relationship to treatment:

- Not suspected  
 Related to Mitoxantron  
 Related to Cardioxane  
 Related to Mitoxantron + Cardioxane

Action taken:

- No action taken  
 treatment dosage adjusted / temporarily interrupted  
 treatment permanently discontinued due to this adverse event  
 Concomitant medication taken  
 Non-drug therapy given  
 Hospitalization / prolonged hospitalization

Kommentar

[Query](#)

Start date:

-- tt.mm.jjjj

End Date:

-- tt.mm.jjjj

or continuing at final examination:

Kommentar

[Query](#)

*Please fill out the SAE form in case of a serious adverse event!*

eCRF © Central Information Office CNP, last update: 16-08-2011

Abbrechen

Signieren + Speichern

Angaben prüfen

Datum: 18.08.2011 (CEST) Clinical Investigator: Dipl.-Oecotroph. Edda Sauer Projekt: Cardioxane-Studie (18.08.2011 - 10:38:51 (CEST)) Zentrum: Testcenter  
 Zus-ID: 1-23 1. AE Report: 18.08.2011 (CEST) Formularfamilie: AE/SAE Reports Formular: AE Report



Datum 18.08.2011 - 10:21 (CEST)  
 Clinical Investigator Dipl.-Oecotroph. Edda Sauer  
 Projekt Cardioxane-Studie (17.08.2011 - 13:44:12 (CEST))

Zentrum Testcenter  
 Patient Zus-ID 1-11

[Willkommen](#) | [Hilfe](#) | [Abmelden](#)

> Willkommen > Patient 1-11

[Visiten-Dokumentation bearbeiten](#) | [Patientenakte](#) | [Neuer Patient](#) | [Auswählen >](#)

Visiten-Dokumentation

**AE/SAE Reports**

Fall-Dokumentation

01.06.2010 - 12:00 (CEST)  
 1. AE Report



SAE Report Bericht im Todesfall Pregnancy NOVARTIS



01.06.2010 - 12:00 (CEST)  
 1. AE Report

01.06.10 19.07.11

SAE Report Bericht im Todesfall Pregnancy NOVARTIS

Falls „Mark if AE meets definition of serious:“ angegeben wurde, wird nach Ausfüllen des Formulars und Anklicken von Signieren und Speichern das Formular nochmals mit dem Hinweis erscheinen, dass ein SAE angegeben wurde und das ein bzw. die Folgeformulare auszufüllen sind.

Ein erneutes Speichern führt dann die weiteren Schritte aus.

*In case of a SERIOUS ADVERSE EVENT you are asked to confirm your entries with a second "SAVE". Please follow the instructions on the next form!*

**AE Report Form**

Adverse Event (diagnosis or symptoms):  
 heart attack

Relationship to treatment:  
 Not suspected  
 Related to Mitoxantron  
 Related to Cardioxane  
 Related to Mitoxantron + Cardioxane

Action taken:  
 No action taken  
 treatment dosage adjusted / temporarily interrupted  
 treatment permanently discontinued due to this adverse event  
 Concomitant medication taken  
 Non-drug therapy given  
 Hospitalization / prolonged hospitalization

Start date: 18-08-2011 tt.mm.jjjj  
 End Date: tt.mm.jjjj

Mark if AE meets definition of serious:

or continuing at final examination:

*Please fill out the SAE form in case of a serious adverse event!*

eCRF © Central Information Office CNP, last update: 16-08-2011

Abbrechen Signieren + Speichern  Angaben prüfen

Zu bestätigen ist dies mit der elektronischen Signatur, d.h. Benutzername und dessen Passwort.

**E-Signatur**

Mit der Eingabe Ihrer User-ID und Ihres Passworts bestätigen Sie: **Daten eingegeben**

User-ID  Passwort

Weiter geht es jetzt mit dem Erfassen des **SUE/SAE** da unter *seriousness* eine Auswahl mit *yes* getroffen wurde.

> Willkommen > Patient 1-23 > AE Report [Queries](#) | [Kommentare](#) | [Audit Trail](#) | [Drucken](#)

**Hinweis**

Die eingegebenen Daten wurden gespeichert.

Nächstes Formular editieren: **SAE Report**

Zurück zum Formular

Zurück zur Formularübersicht

Vorhandene Eingaben aus dem UE/AE oder aus anderen Formularen, wie z.B. Alter, Geschlecht, Gewicht, Größe werden automatisch übernommen.



> Willkommen > Patient 1-23 > SAE Report

## 1. Serious Adverse Event Report Form

**In case of a *SERIOUS ADVERSE EVENT* please fill out this form immediately!**

After you entered the investigator's name and saved this form all included information is sent by the system automatically:

- as internal message to the LKP and to the Central Information Office
- additional as email and as fax to the LKP PD Dr. Andrew Chan and to the Novartis Safety Department

After you signed this form it will be printed for your documentation.

### Protocol information

Trial Drug ID:  Protocol No:  Kommentar  
Query

### Study information

1. Country: Kommentar  
Query

1. Indication:  Kommentar  
Query

1. Study ID: Kommentar  
Query

Report type:  
 Initial  Follow-Up Hilfe  
Kommentar  
Query

2. Argus case ID (if known):  Kommentar  
Query

3. Was the treatment code broken?  
 Yes, please enter in section 6  No  Not applicable (i.e. open study) Kommentar  
Query

### 4. Subject Information

Subject (Patient) ID:  Randomization No:  Subject Initials: Kommentar  
Query

Date of Birth:  male  female Ethnicity: Kommentar  
Query

Weight:  Unit:  kg  lbs Height:  Unit:  cm  in Kommentar  
Query

### 5. Medical history relevant to the SAE including concurrent and pre-existing conditions (please provide dates):

#### Condition 1

Condition:  Onset date:  n.a.  Yes  No If no, End date: Hilfe  
Kommentar  
Query

[Löschen](#)

[Weitere](#)

### 6. Study Treatment Information

#### Study Treatment 1

Study treatment (or state if blinded / run in phase / screening):  Date dose first received:  Kommentar  
Query

Action taken: \*\* please specify date (s. Help):  Mark if study treatment restarted:  Kommentar  
Query

Date study treatment restarted:  Kommentar  
Query

[Löschen](#)

[Weitere](#)

Visit name before onset of SAE: Kommentar  
Query

### 7. Relevant concomitant medication excluding those used to treat the SAE



**Medication 1**

<b>Treatment name:</b> <input type="text"/>	<b>Reason for use:</b> <input type="text"/>	<b>Date dose first received:</b> <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjj	<b>Date this dose last taken prior to SAE:</b> <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjj	Hilfe Kommentar Query
<b>Dosage (amount, unit, route, frequency, s. Help):</b> <input type="text"/>	<b>Action taken:</b> < Bitte auswählen >	<b>If <sup>***</sup> please specify action date (s. Help):</b> <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjj		Hilfe Kommentar Query

[Löschen](#)  
[Weitere](#)

**Information on Serious Adverse Event(s)**

**Serious Adverse Event 1**

<b>Serious adverse event:</b> <input type="text"/>	<b>Mark if diagnosis:</b> <input type="checkbox"/>	<b>Seriousness criteria:</b> < Bitte auswählen >	Hilfe Kommentar Query
<b>Onset date:</b> <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjj	<b>Outcome:</b> < Bitte auswählen >	<b>Outcome date:</b> <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjj	Kommentar Query
<b>Is there a reasonable possibility that the study treatment caused the event?</b> <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	<b>If yes, Treatment Name:</b> < Bitte auswählen >		Kommentar Query
<b>Is there a reasonable possibility that any other medications contributed to the event?</b> <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No	<b>If yes, please specify the treatment:</b> <input type="text"/>		Kommentar Query
<b>Other possible contributory factors:</b> < Bitte auswählen >	<b>Specify:</b> <input type="text"/>		Kommentar Query

[Löschen](#)  
[Weitere](#)

**9. Please provide rationale for causality assessment to study treatment:**

Kommentar  
Query

**10. Description of the event(s) including all hospitalization start and stop dates:**

Kommentar  
Query

<b>11. If subject died, was an autopsy performed?</b> <input type="radio"/> n.a. <input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Unknown		<b>If yes, date of autopsy:</b> <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj	Hilfe Kommentar Query
<b>12. Treatment of the reported event(s)</b>			
<b>Event treatment 1</b>			
<b>Details of drug &amp; non-drug treatment:</b> <input type="text"/>	<b>Start:</b> <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj	<b>Stop:</b> <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj	<b>Dosage (amount, unit, route, frequency, s. Help):</b> <input type="text"/>
Löschen Weitere			Kon C
<b>Laboratory, test or scan data relevant to the reported SAE</b>			
<b>13. Laboratory test / Scan data 1</b>			
<b>Date:</b> <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj	<b>Test:</b> <input type="text"/>	<b>Results (with units):</b> <input type="text"/>	<b>Normal values:</b> <input type="text"/>
Löschen Weitere	<b>CTCAE:</b> <input type="text"/> grade*	Hilfe Komme Quer	
<b>14. Comments on laboratory and test data findings:</b> <input type="text"/>			Kommentar Query
<b>Additional Information</b>			
<b>15. Please provide additional information from any previous section here:</b> Please do not attach discharge summaries, copies of medical records or examination results unless specifically requested.			Kommentar Query
<input type="text"/>			
Please check this box if the causality between study treatment and all the events reported on this form are NOT SUSPECTED : <input type="checkbox"/>			Kommentar Query
<b>Reporter Information</b>			
<b>Investigator Name - Title:</b> <input type="text"/>	<b>First name:</b> <input type="text"/>	<b>Last name:</b> <input type="text"/>	Kommentar Query
<b>Reporter Name (if different) - Title:</b> <input type="text"/>	<b>First name:</b> <input type="text"/>	<b>Last name:</b> <input type="text"/>	Kommentar Query
<b>Address:</b> <input type="text"/>	<b>Tel:</b> <input type="text"/>	<b>Fax:</b> <input type="text"/>	Kommentar Query
eCRF © Marburg, last update: 16-08-2011			

Angaben prüfen

Datum: 18.08.2011 (CEST)    Clinical Investigator: Dipl.-Oecotroph. Edda Sauer    Projekt: Cardioxane-Studie (18.08.2011 - 10:38:51 (CEST))    Zentrum: Testcenter  
 Zus-ID: 1-23    1. AE Report: 18.08.2011 (CEST)    Formularfamilie: AE/SAE Reports    Formular: SAE Report

Das Absenden des SUE/SAE erfolgt mit einer elektronische Signatur, d.h. die Angaben müssen nochmals per Passwort des Berichterstatters bestätigt werden.

<b>E-Signatur</b>	
Mit der Eingabe Ihrer User-ID und Ihres Passworts bestätigen Sie: <b>Daten eingegeben</b>	
User-ID <input type="text"/>	Passwort <input type="text"/>
<input type="button" value="Abbrechen"/>	<input type="button" value="Speichern + Drucken"/>
Datum: 18.08.2011 (CEST)    Clinical Investigator: Dipl.-Oecotroph. Edda Sauer    Projekt: Cardioxane-Studie (18.08.2011 - 10:38:51 (CEST))    Zentrum: Testcenter Zus-ID: 1-23    1. AE Report: 18.08.2011 (CEST)    Formularfamilie: AE/SAE Reports    Formular: SAE Report	

Der Vollständigkeitstest der Daten kann jederzeit in der Menüleiste ausgewählt werden.

Dort werden alle Patienten eines Zentrums, sowie deren Ausfüllstatus der Formulare angezeigt. Wie unten sichtbar kann man von hier aus durch Anklicken in jedes Formular gelangen, wobei UE rechts außen in eigener Spalte dargestellt wird.

Anhand der Symbole lässt sich ebenfalls der Status der „Validation“ ablesen. In diesem Fall, für unser Beispiel bei dem keine Emails etc. versendet wurden, zeigt das Ausrufungszeichen noch einen Fehler an. Im Ernstfall müsste das Formular nochmals bearbeitet werden, bis alle Fehler behoben sind.



Datum 18.08.2011 - 13:00 (CEST)  
 Teilnehmer Dipl.-Oecotroph. Edda Sauer  
 Projekt Cardioxane-Studie (18.08.2011 - 10:38:51 (CEST))

Schließen

Drucken

### Vollständigkeitsprüfung

Anzeige der folgenden Status:  Ausfüllzustand  Review / Sperrung  Queries  Kommentare  Patientenstatus

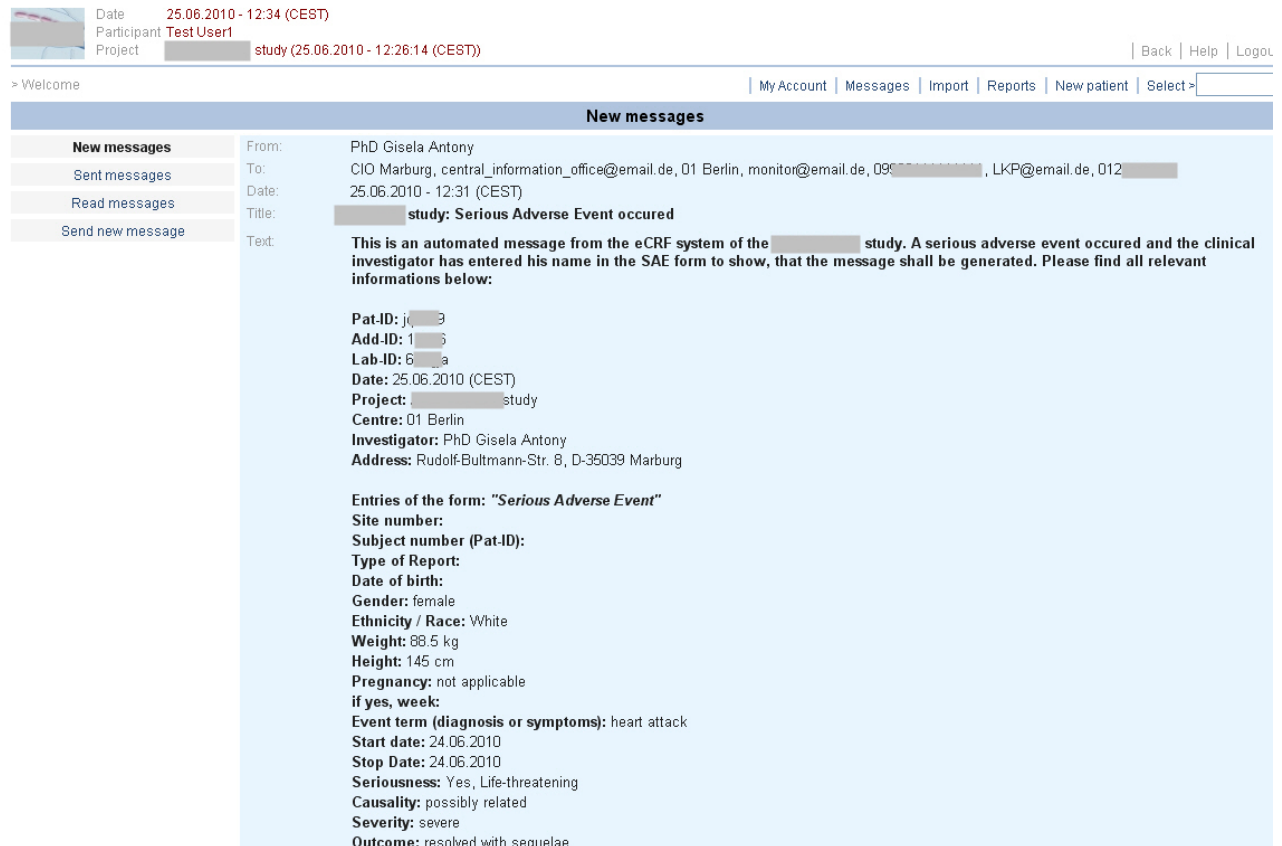
#### ▼ CIO Marburg (0)

Keine Patienten eingeschlossen.

#### ▼ Testcenter (6)

Zus-ID	Screening	Baseline	Month 3	Month 6	Month 9	Month 12 / day 1+2	Month 24	1. Relapse	Fall-Dokumentation	AE/SAE Reports
1-11										
1-12										
1-22										
1-23										
1-61										
9-99										

Beim nächsten Anmelden finden die benachrichtigten Benutzer z.B. folgende Nachricht :



Date: 25.06.2010 - 12:34 (CEST)  
Participant: Test User1  
Project: study (25.06.2010 - 12:26:14 (CEST))

Back | Help | Logout

Welcome | My Account | Messages | Import | Reports | New patient | Select >

### New messages

New messages	From: Ph.D. Gisela Antony
Sent messages	To: CIO Marburg, central_information_office@email.de, 01 Berlin, monitor@email.de, 09C, LKP@email.de, 012
Read messages	Date: 25.06.2010 - 12:31 (CEST)
Send new message	Title: study: Serious Adverse Event occurred
	Text: This is an automated message from the eCRF system of the study. A serious adverse event occurred and the clinical investigator has entered his name in the SAE form to show, that the message shall be generated. Please find all relevant informations below:

Pat-ID: j 3  
Add-ID: 1 5  
Lab-ID: 6 a  
Date: 25.06.2010 (CEST)  
Project: study  
Centre: 01 Berlin  
Investigator: Ph.D. Gisela Antony  
Address: Rudolf-Bultmann-Str. 8, D-35039 Marburg

Entries of the form: "Serious Adverse Event"

Site number:  
Subject number (Pat-ID):  
Type of Report:  
Date of birth:  
Gender: female  
Ethnicity / Race: White  
Weight: 88.5 kg  
Height: 145 cm  
Pregnancy: not applicable  
if yes, week:  
Event term (diagnosis or symptoms): heart attack  
Start date: 24.06.2010  
Stop Date: 24.06.2010  
Seriousness: Yes, Life-threatening  
Causality: possibly related  
Severity: severe  
Outcome: resolved with sequelae

Wie bereits oben beschrieben wurden folgende Meldungen als Message, Email und Fax erzeugt und verschickt.

[Central\\_information\\_office@email.de](mailto:central_information_office@email.de)

[LKP@email.de](mailto:LKP@email.de)

[monitor@email.de](mailto:monitor@email.de)

CIO Marburg <all roles>

Current centre <all roles>

FAXnummer: BfArM

FAXnummer: Sponsor/company