



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 marca 2017 r.
EMA/754608/2016
Dział Zarządzania Informacją

EudraVigilance – europejska baza danych dotyczących podejrzewanych działań niepożądanych związanych z lekami: Podręcznik użytkownika dotyczący dostępu przez portal adrreports.eu

Wersja 2.0

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Spis treści

Omówienie	3
1. Informacje ogólne	4
2. Wyłączenie odpowiedzialności	4
3. Elementy danych dla kompleksowych raportów internetowych (typu „dashboard”)	5
4. Dodatkowe szczegóły dotyczące elementów danych dla kompleksowych raportów internetowych (typu „dashboard”)	7
4.1. Zasady postępowania w sytuacji, gdy indywidualny przypadek zgłasza więcej niż jedna osoba	7
4.2. Zasady postępowania w sytuacji, gdy indywidualny przypadek dotyczy więcej niż jednego podejrzanego działania niepożądanego z różnymi wynikami	7
5. Układ	8
5.1. Zakładka 1 - liczba indywidualnych przypadków	8
5.2. Zakładka 2 - liczba indywidualnych przypadków zarejestrowanych w określonym czasie	9
5.3. Zakładka 3 - liczba indywidualnych przypadków według państw EOG.....	9
5.4. Zakładka 4 - liczba indywidualnych przypadków w grupach działań niepożądanych	10
5.5. Zakładka 5 - liczba indywidualnych przypadków w wybranej grupie działań niepożądanych	11
5.6. Zakładka 6 - liczba indywidualnych przypadków dla wybranego działania niepożądanego	11
5.7. Zakładka 7 - zbiorcze zestawienia danych	12
6. Interpretacja raportów internetowych	16
7. Funkcje raportu internetowego	16
7.1. Ogólna nawigacja	16
7.1.1. Widok wykresu/siatki	17
7.1.2. Objaśnienie danych w tabeli.....	18
7.2. Nawigacja w zakładce 2 - liczba indywidualnych przypadków zarejestrowanych w określonym czasie.....	18
7.3. Nawigacja w zakładce 4 - liczba indywidualnych przypadków w grupach działań niepożądanych	19
7.4. Nawigacja w zakładce 5 - liczba indywidualnych przypadków w wybranej grupie działań niepożądanych	19
7.5. Nawigacja w zakładce 6 - liczba indywidualnych przypadków dla wybranego działania niepożądanego	20
7.6. Nawigacja w zakładce 7 - zbiorcze zestawienia danych.....	21
7.6.1. Filtrowanie zbiorczego zestawienia danych.....	21
7.6.2. Funkcje zestawienia zbiorczego i formularza ICSR	22
8. Wykaz akronimów użytych w dokumencie	24
9. Dokumenty pomocnicze.....	25

Omówienie

Podręcznik ten zawiera instrukcje dotyczące sposobu korzystania z portalu adrreports.eu w celu uzyskania dostępu do zgłoszeń podejrzewanych działań niepożądanych (zwanych także reakcjami niepożądanymi lub objawami niepożądanymi) związanych z lekami w systemie EudraVigilance. Zasady dostępu do informacji dotyczących podejrzewanych działań niepożądanych związanych z lekami określono w zasadach dostępu do systemu [EudraVigilance Access Policy](#).

Korzystając z portalu adrreports.eu, można utworzyć raporty internetowe zawierające informacje o podejrzewanych działaniach niepożądanych związanych z lekami dopuszczonymi do obrotu w państwach Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).

Podręcznik ten zawiera szczegółowy opis raportów internetowych. Uwzględniono w nim wyjaśnienia dotyczące dostępnych funkcji wyszukiwania/kwerend, układu raportów oraz elementów danych dla zgłoszeń pojedynczych przypadków zagrożenia bezpieczeństwa (ang. Individual Case Safety Reports, CSR). Wskazówki dotyczące interpretacji spontanicznych zgłoszeń podejrzewanych działań niepożądanych leków można znaleźć [tutaj](#).

1. Informacje ogólne

[Portal adrreports.eu](http://portal.adrreports.eu) umożliwia publiczny dostęp do zgłoszeń podejrzewanych działań niepożądanych zarejestrowanych w systemie EudraVigilance przez krajowe organy ds. rejestracji leków oraz firmy farmaceutyczne posiadające pozwolenie na dopuszczenie leków do obrotu w państwach należących do Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG).

Europejska Agencja Leków (EMA) pełni istotną funkcję w procesie monitorowania bezpieczeństwa leków na terenie Unii Europejskiej, który określany jest jako nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii. Głównym zadaniem Agencji w tej dziedzinie jest koordynacja europejskiego systemu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz poradnictwo dotyczące bezpiecznego i skutecznego stosowania leków. W ramach tych obowiązków Agencja odpowiada za opracowanie, prowadzenie na bieżąco i koordynację systemu EudraVigilance służącego do zgłaszania przypadków podejrzewanych działań niepożądanych leków. Więcej informacji można znaleźć na [stronie internetowej EMA](#).

Dane są przekazywane do systemu EudraVigilance w formie elektronicznej przez krajowe organy ds. rejestracji leków oraz firmy farmaceutyczne posiadające pozwolenie na dopuszczenie leków do obrotu. Dane z systemu EudraVigilance są publikowane w 26 językach w europejskiej bazie danych zgłoszeń podejrzewanych niepożądanych działań leków na portalu adrreports.eu. Portal ten umożliwia także użytkownikom podgląd łącznej liczby przekazanych do systemu EudraVigilance zgłoszeń indywidualnych podejrzewanych działań niepożądanych (zwanymi także zgłoszeniami pojedynczych przypadków zagrożenia bezpieczeństwa [ICSR]) leków dopuszczonych do obrotu w państwach EOG. EMA publikuje dane dostępne na [portaladrreports.eu](http://portal.adrreports.eu), tak by interesariusze, włącznie z ogółem społeczeństwa, mogli mieć dostęp do informacji, z których mogą korzystać europejskie organy ds. rejestracji w celu analizy bezpieczeństwa stosowania leku lub substancji czynnej.

Dane dostępne na tym portalu opierają się na spontanicznych zgłoszeniach działań niepożądanych przekazanych przez pacjentów, przedstawicieli fachowego personelu medycznego lub pochodzących z innych źródeł, które następnie wprowadzane są w formie elektronicznej do systemu EudraVigilance jako ICSR przez krajowe organy ds. rejestracji leków oraz firmy farmaceutyczne.

[Portal adrreports.eu](http://portal.adrreports.eu) przyznaje dostęp do zgromadzonych danych wyjściowych na podstawie określonych wcześniej kwerend. Są one udostępniane w formie raportów internetowych złożonych z wielu zakładek, z których każda umożliwia użytkownikom kwerendowanie, filtrowanie i dostęp do danych na różne sposoby. Ponadto zasady dostępu do zbiorczych zestawień danych dotyczących indywidualnych przypadków oraz formularzy zgłoszeń indywidualnych przypadków są zgodne z obowiązującymi w UE przepisami prawa o ochronie danych osobowych.

2. Wyłączenie odpowiedzialności

Informacji dotyczących podejrzewanych działań niepożądanych, do których można uzyskać dostęp przez portal adrreports.eu nie należy interpretować w ten sposób, że dany lek lub substancja czynna powoduje obserwowane działanie lub że jej stosowanie nie jest bezpieczne. Informacje umieszczone na portalu dotyczą podejrzewanych działań niepożądanych, a więc zdarzeń medycznych odnotowanych po zastosowaniu leku, które niekoniecznie są związane ze stosowaniem tego leku lub przez niego spowodowane. Liczba podejrzewanych działań niepożądanych w systemie EudraVigilance nie powinna służyć za podstawę do określenia prawdopodobieństwa wystąpienia działania niepożądanego.

Zgłoszenia ICSR w systemie EudraVigilance nie odzwierciedlają wszystkich dostępnych informacji dotyczących korzyści oraz zagrożeń związanych ze stosowaniem leków i nie powinny być wykorzystywane w odosobnieniu od innych danych przez przedstawicieli fachowego personelu medycznego podczas podejmowania decyzji w sprawie schematu leczenia pacjenta; należy także wziąć pod uwagę inne źródła informacji, w tym informacje o produkcie i (lub) informację w sprawie ordynacji produktu leczniczego.

3. Elementy danych dla kompleksowych raportów internetowych (typu „dashboard”)

Przed przekazaniem ICSR do systemu EudraVigilance osoba zgłaszająca wprowadza stosowne elementy danych i podaje informacje dotyczące podejrzanego działania niepożądanego/podejrzanym działaniom niepożądanym (znanych też jako objawy niepożądane lub reakcje niepożądane) obserwowanych po zastosowaniu jednego lub większej liczby leków. Te podejrzanym działania niepożądane niekoniecznie mają związek ze stosowaniem danego leku lub są spowodowane przez ten lek (patrz [Wskazówki dotyczące interpretacji spontanicznych zgłoszeń podejrzanym działaniom niepożądanym leków](#)).

Raporty internetowe, do których można uzyskać dostęp przez [portal adrreports.eu](http://portal.adrreports.eu), umożliwiają różnego rodzaju podgląd danych dotyczących ICSR tworzących część każdego indywidualnego przypadku przekazanego do systemu EudraVigilance. Elementy danych dostępne dla użytkowników portalu określone zostały w zasadach dostępu do systemu [EudraVigilance Access Policy](#).

Kompleksowe raporty internetowe (typu „dashboard”) obejmują następujące dane:

- Grupa wiekowa i płeć – źródło informacji o osobie, u której wystąpiło podejrzanym działanie niepożądane.
- Rodzaj zgłoszenia – źródło informacji dotyczących klasyfikacji zgłoszenia przez osobę je wysyłającą (np. zgłoszenie spontaniczne).
- Stopień ciężkości – źródło informacji na temat podejrzanym działania niepożądanego; można je określić jako „ciężkie”, jeśli powoduje śmierć, stanowi zagrożenie dla życia, wymaga hospitalizacji, jest przyczyną innych zaburzeń istotnych ze względów medycznych lub przedłużenia czasu pobytu w szpitalu, powoduje trwałe lub istotne inwalidztwo albo niesprawność organizmu, lub jest wadą rozwojową/wrodzoną. Może również dotyczyć innych istotnych zdarzeń natury medycznej, które nie muszą stanowić bezpośredniego zagrożenia życia ani powodować śmierci lub hospitalizacji, ale mogą narazić pacjenta na niebezpieczeństwo lub wymagać interwencji (leczenia), aby zapobiec jednemu z pozostałych wymienionych wyżej skutków. Do takich przykładowych zdarzeń zalicza się alergiczny skurcz oskrzeli (poważny problem z oddychaniem) wymagający leczenia w szpitalnym oddziale ratunkowym lub w domu, a także drgawki i nieprawidłowe zmiany składu krwi (dyskrazje, zaburzenia krwi), które nie prowadzą do hospitalizacji.
- Pochodzenie geograficzne – źródło informacji dotyczących lokalizacji osoby zgłaszającej.
- Grupa osoby zgłaszającej – źródło informacji dotyczących kwalifikacji osoby zgłaszającej.
- Wynik – źródło informacji dotyczących ostatnio zgłoszonego statusu podejrzanym działania niepożądanego.
- Zgłoszone podejrzanym działanie niepożądane – źródło informacji dotyczących działania niepożądanego/działaniom niepożądanym, jakie wystąpiły u pacjenta według osoby zgłaszającej.

W tabeli poniżej przedstawiono elementy danych uwzględnione w raportach internetowych oraz możliwe wartości.

Element danych	Możliwe wartości
Grupa wiekowa (w odniesieniu do „wieku w chwili wystąpienia działania/zdarzenia”, ustalona w oparciu o wiek pacjenta podany lub wyliczony na podstawie różnicy między „datą urodzenia” a „datą	Nie określono
	0-1 miesiąc
	2 miesiące – 2 lata
	3–11 lat
	12-17 lat

Element danych	Możliwe wartości
wystąpienia działania po raz pierwszy” (jeśli jest dostępna w ważnym formacie dd/mm/rrrr)	18-64 lata 65-85 lat Ponad 85 lat
Płeć	Kobieta Mężczyzna Nie określono
Rodzaj zgłoszenia	Spontaniczne Nie określono
Stopień ciężkości	Ciężkie Nieuznane za ciężkie
Pochodzenie geograficzne	Europejski Obszar Gospodarczy (EOG) Państwa spoza Europejskiego Obszaru Gospodarczego Nie określono
Grupa osoby zgłaszającej	Przedstawiciel fachowego personelu medycznego (lekarz, farmaceuta lub inny przedstawiciel fachowego personelu medycznego) Osoba niebędąca przedstawicielem fachowego personelu medycznego (prawnik, konsument lub inna osoba niebędąca przedstawicielem fachowego personelu medycznego) Nie określono
Wynik	Ustąpiło/powróciło do normy Ustępuje/powraca do normy Nie ustąpiło/nie powróciło do normy Ustąpiło/powróciło do normy z pozostawieniem następstw Skutek śmiertelny Nieznany Nie określono
Zgłoszone podejrzewane działanie niepożądane	Każdy objaw niepożądany (podejrzewane działanie niepożądane) zgłoszony przez osobę zgłaszającą Terminy określające działania niepożądane zakodowano zgodnie ze słownikiem terminologii medycznej używanym do kategoryzacji informacji klinicznych.
Grupy działań niepożądanych	Każda grupa działań niepożądanych określonych na podstawie kategorii podanej przez osobę zgłaszającą. Terminy określające działania niepożądane pochodzą ze słownika terminologii medycznej używanego do kategoryzacji informacji klinicznych i zakwalifikowano je do grup według znaczenia klinicznego.
Liczba indywidualnych przypadków	Łączna bieżąca liczba pojedynczych przypadków przekazanych do systemu EudraVigilance.

Zgłoszone podejrzewane działanie niepożądane oraz grupy działań niepożądanych pochodzą ze słownika terminologii medycznej używanego do kategoryzacji informacji klinicznych. Korzysta się ze słownika MedDRA ([Medical Dictionary for Regulatory Activities](#)®).

Zgłoszone podejrzewane działanie niepożądane odpowiada „terminowi preferowanemu” MedDRA, a grupy działań niepożądanych odpowiadają „klasyfikacji układów i narządów MedDRA”.

W tabeli podano przykłady klasyfikacji MedDRA:

Zgłoszone podejrzewane działanie niepożądane (termin preferowany MedDRA)	Grupa działań niepożądanych (klasyfikacja układów i narządów MedDRA)
Ból głowy	Zaburzenia układu nerwowego
Infekcja ucha	Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Więcej informacji o słowniku można znaleźć na portalu adrreports.eu na stronie z często zadawanymi pytaniami w punkcie „Czym jest słownik MedDRA®?”.

4. Dodatkowe szczegóły dotyczące elementów danych dla kompleksowych raportów internetowych (typu „dashboard”)

Indywidualny przypadek może mieć przypisaną tylko jedną wartość dla elementów danych grupa wiekowa, płeć, rodzaj zgłoszenia i pochodzenie geograficzne; dla elementów danych grupa osoby zgłaszającej, stopień ciężkości i wynik dostępnych może być więcej wartości.

Indywidualny przypadek dotyczy tylko jednego konkretnego pacjenta, dlatego takie elementy, jak grupa wiekowa, płeć i pochodzenie geograficzne mogą mieć tylko jedną wartość.

Jednak indywidualny przypadek mógł być zgłoszony przez konsumenta i lekarza, którzy należą do różnych grup osoby zgłaszającej; wynik podejrzanego działania niepożądanego mógł zostać opisany określeniem „ustępuje” w momencie pierwszego zgłoszenia, a następnie zaktualizowany jako „nieznany”.

Aby rozwiązać ten problem i zapobiec przeszacowaniu liczby indywidualnych przypadków w raportach internetowych stosuje się następujące zasady:

4.1. Zasady postępowania w sytuacji, gdy indywidualny przypadek zgłasza więcej niż jedna osoba

Jeśli przynajmniej jedna osoba zgłaszająca jest określona jako „lekarz”, „farmaceuta” lub „inny przedstawiciel fachowego personelu medycznego”, grupę osoby zgłaszającej klasyfikuje się jako „przedstawicieli fachowego personelu medycznego”. Natomiast jeśli osoba zgłaszająca określona jest jako „prawnik” lub „konsument albo inna osoba niebędąca przedstawicielem fachowego personelu medycznego”, grupę osób zgłaszających klasyfikuje się jako „osoby niebędące przedstawicielami fachowego personelu medycznego”.

	Osoba(-y) zgłaszająca(-e)	Grupa osoby zgłaszającej
Indywidualny przypadek nr 1	Farmaceuta	Przedstawiciel fachowego personelu medycznego
Indywidualny przypadek nr 2	Lekarz, prawnik lub konsument	Przedstawiciel fachowego personelu medycznego
Indywidualny przypadek nr 3	Inna osoba niebędąca przedstawicielem fachowego personelu medycznego	Osoba niebędąca przedstawicielem fachowego personelu medycznego

4.2. Zasady postępowania w sytuacji, gdy indywidualny przypadek dotyczy więcej niż jednego podejrzanego działania niepożądanego z różnymi wynikami

Jeśli co najmniej jeden wynik jest zgonem, w przypadku indywidualnego zdarzenia wynik zgłoszonego działania niepożądanego określa się jako „skutek śmiertelny”; jeśli żaden wynik nie jest zgonem, w

przypadku indywidualnego zdarzenia wynik zgłoszonego działania niepożądanego określa się jako „nieznany”.

Zgłoszone podejrzewane działania niepożądane i wyniki		Wynik w raporcie internetowym
Indywidualny przypadek nr 4	To samo działanie nie zostało zgłoszone dwukrotnie: Działanie A -> Ustąpiło/powróciło do normy Działanie B -> Nie określono	Działanie A -> Ustąpiło/powróciło do normy Działanie B -> Nie określono
Indywidualny przypadek nr 5	To samo działanie zgłoszono dwukrotnie: Działanie C -> Ustępuje/powraca do normy Działanie C -> Skutek śmiertelny	Działanie C -> Skutek śmiertelny
Indywidualne zdarzenie nr 6	To samo działanie zgłoszono dwukrotnie: Działanie D -> Ustąpiło/powróciło do normy Działanie D -> Ustąpiło/powróciło do normy z pozostawieniem następstw	Działanie D -> Nieznany

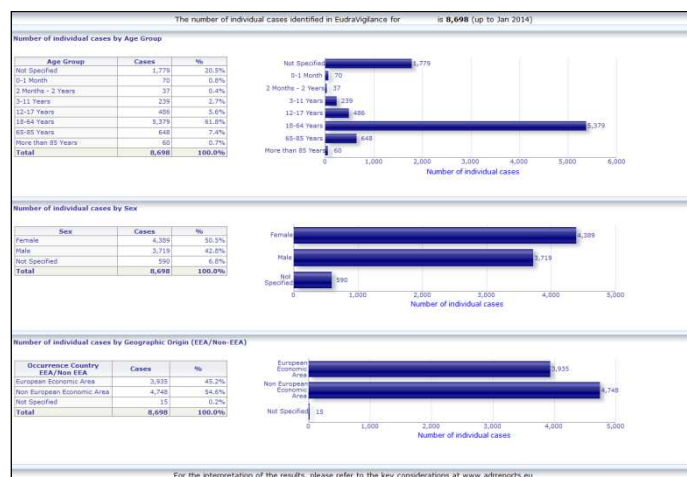
5. Układ

Raport internetowy składa się z 7 zakładek.

5.1. Zakładka 1 - liczba indywidualnych przypadków

W tej zakładce przedstawiona jest bieżąca łączna liczba indywidualnych przypadków stwierdzonych w bazie EudraVigilance do końca poprzedzającego miesiąca.

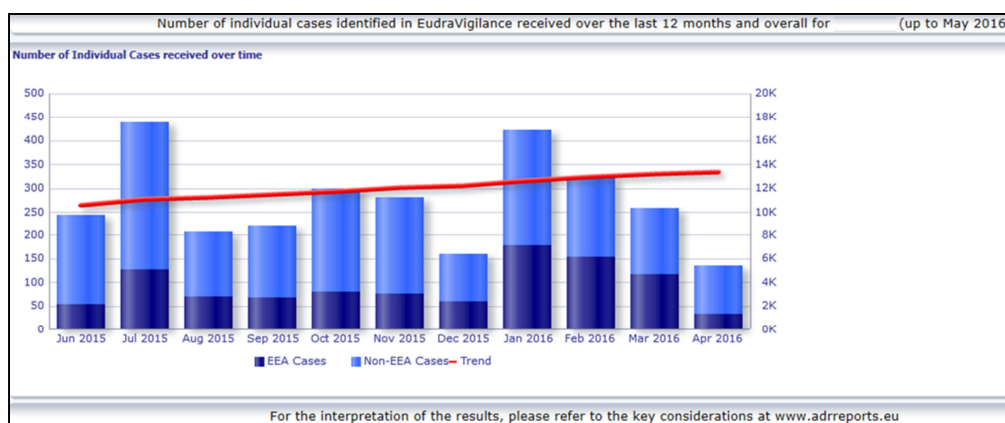
Znajdują się tam informacje dotyczące liczby indywidualnych przypadków w zależności od grupy wiekowej, płci i pochodzenia geograficznego.



5.2. Zakładka 2 – liczba indywidualnych przypadków zarejestrowanych w określonym czasie

W tej zakładce podano liczbę indywidualnych przypadków zgłoszonych w okresie ostatnich 12 miesięcy podzielonych według pochodzenia geograficznego, czyli przypadków zarejestrowanych w państwach EOG w stosunku do tych zarejestrowanych poza EOG.

Na wykresie w tej zakładce przedstawiona jest także linia trendu wskazująca całkowitą liczbę indywidualnych przypadków zarejestrowanych w określonym czasie.



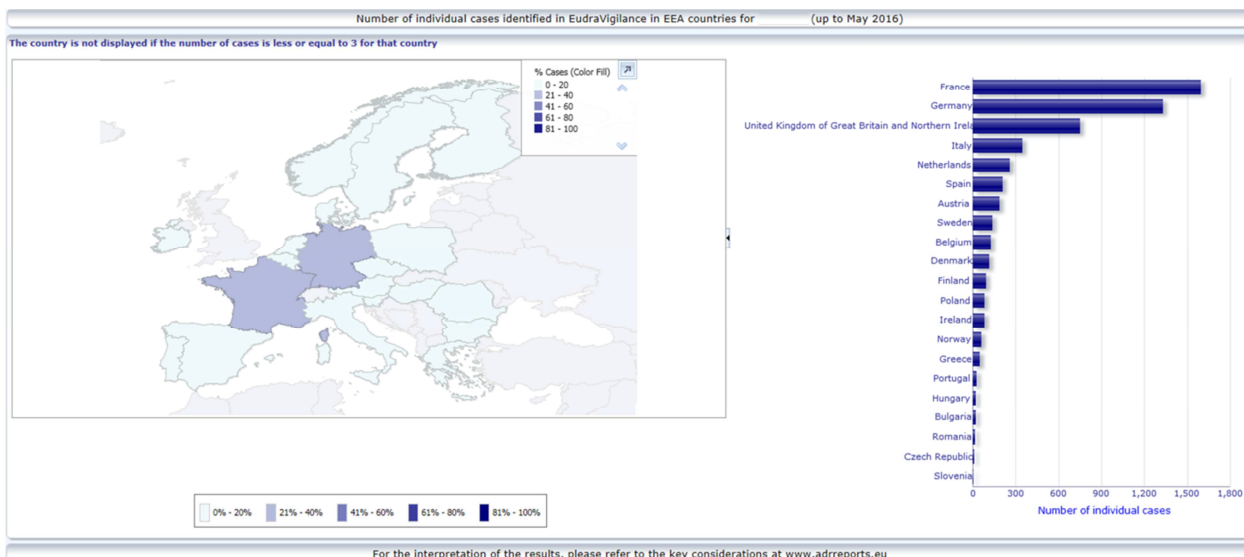
Należy zaznaczyć, że w objaśnieniach liczbę przypadków zarejestrowanych w określonym czasie wyraża się w tysiącach skrótem „K”, czyli 4K oznacza 4000.

5.3. Zakładka 3 – liczba indywidualnych przypadków według państw EOG

W tej zakładce podano liczbę indywidualnych przypadków zarejestrowanych w państwach EOG dla wybranego produktu leczniczego/wybranej substancji leczniczej.

W podglądzie mapy widoczny jest odsetek wszystkich przypadków zarejestrowany w każdym państwie EOG.

Na wykresie widoczna jest całkowita liczba indywidualnych przypadków zarejestrowanych w każdym państwie.



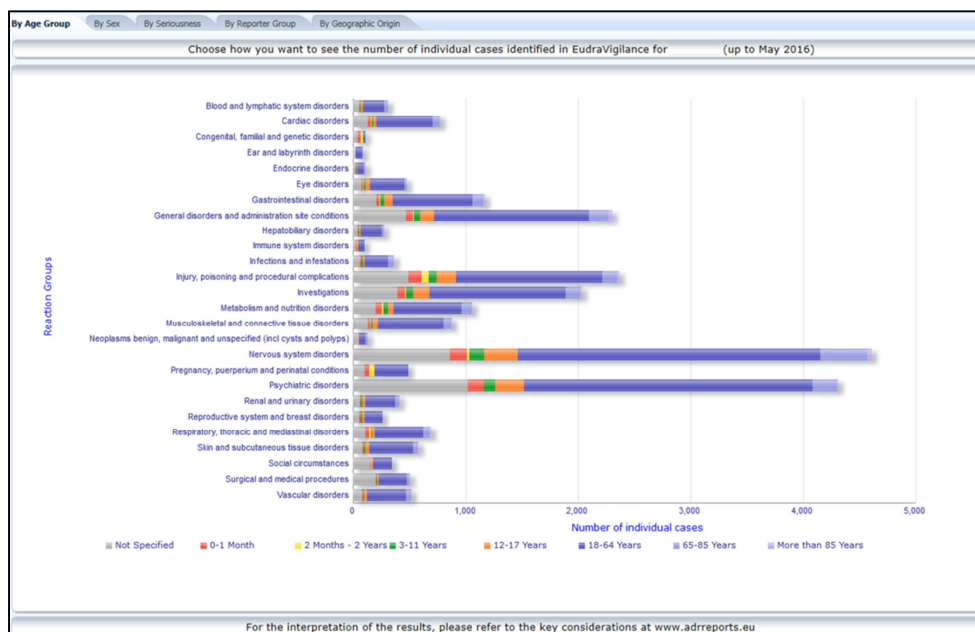
Ze względu na poufność danych oraz w celu uniknięcia ryzyka ponownej identyfikacji pacjenta/osoby zgłaszającej ustala się wartość progową, jeśli liczba indywidualnych przypadków dostępna w określonym państwie wynosi najwyżej 3. W tym przypadku odrębne państwo nie wyświetla się na wykresie.

Zastosowano kod barwny w zależności od odsetka przypadków w danym państwie.

5.4. Zakładka 4 - liczba indywidualnych przypadków w grupach działań niepożądanych

W tej zakładce ukazują się liczba indywidualnych przypadków w grupach działań niepożądanych.

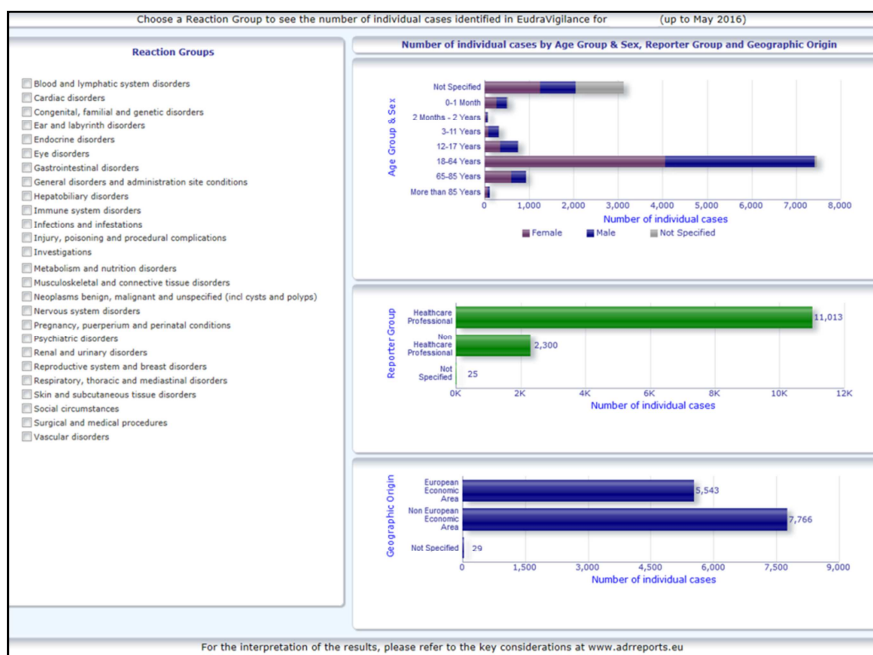
Dostępnych jest pięć odrębnych ujęć umożliwiającą użytkownikom rozdzielenie danych dotyczących grupy działań niepożądanych w tej zakładce według grupy wiekowej, płci, stopnia ciężkości, grupy osoby zgłaszającej i pochodzenia geograficznego.



5.5. Zakładka 5 - liczba indywidualnych przypadków w wybranej grupie działań niepożądanych

W tej zakładce przedstawiono liczbę indywidualnych przypadków w wybranej grupie działań niepożądanych określonej przez użytkownika.

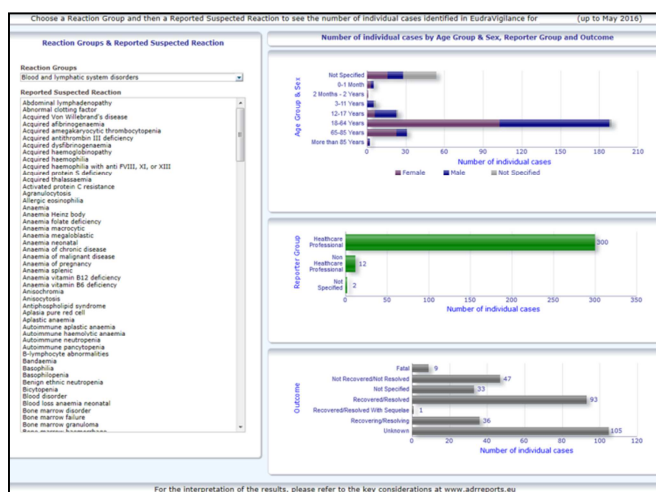
Dostępne są trzy raporty internetowe dla wybranej grupy działań niepożądanych; w pierwszym raporcie przedstawiono dane według grupy wiekowej i płci, w drugim – według grupy osoby zgłaszającej, a w trzecim – według pochodzenia geograficznego.



5.6. Zakładka 6 - liczba indywidualnych przypadków dla wybranego działania niepożądanego

W tej zakładce wyświetla się liczba indywidualnych przypadków dla wybranego działania niepożądanego określonego przez użytkownika.

Dostępne są trzy raporty internetowe dla wybranego działania niepożądanego; w pierwszym raporcie przedstawiono dane według grupy wiekowej i płci, w drugim według grupy osoby zgłaszającej, a w trzecim według wyniku.



5.7. Zakładka 7 - zbiorcze zestawienia danych

W tej zakładce pokazuje się zbiorcze zestawienie indywidualnych przypadków zgłoszonych w systemie EudraVigilance dla określonego produktu lub określonej substancji. Elementy danych wyświetlane są według poziomu dostępu przyznanego odbiorcom zgodnie z zasadami dostępu do systemu [EudraVigilance Access Policy](#).

Zestawienie zbiorcze można filtrować, stosując wymienione niżej elementy danych:

- Stopień ciężkości
- Pochodzenie geograficzne
- Grupa osoby zgłaszającej
- Płeć
- Grupa wiekowa
- Grupy działań niepożądanych
- Zgłoszone podejrzewane działanie niepożądane
- Data bramy sieciowej

Szczegółowa instrukcja filtrowania zbiorczego zestawu danych znajduje się w punkcie **7.6.**

Elementy danych uwzględnione w zestawach zbiorczych podsumowano w tabeli poniżej:

Elementy danych zestawu zbiorczego	Nr ref. elementu ICH E2B(R3)	Opis	Przykład
Numer lokalny UE	Nie dotyczy	Numer lokalny EudraVigilance, czyli identyfikator przydzielony do ICSR w systemie EudraVigilance	EU-EC-12345
Data rejestracji bramy sieciowej EV	Nie dotyczy	Data bramy sieciowej EudraVigilance, czyli data zarejestrowania ICSR w systemie EudraVigilance	01/01/2014
Rodzaj zgłoszenia	C.1.3	Rodzaj zgłoszenia	Spontaniczne
Kwalifikacja pierwotnego źródła	C.2.r.4	Kwalifikacja pierwotnego źródła: przydzielone go grupy jako „przedstawiciel fachowego personelu medycznego” lub do jako „osoba niebędące przedstawicielem fachowego personelu medycznego”	Przedstawiciel fachowego personelu medycznego
Kraj pierwotnego źródła dla celów rejestracyjnych	C.2.r.5	Pierwotne źródło dla celów rejestracyjnych, przedstawione	EOG

Elementy danych zestawu zbiorczego	Nr ref. elementu ICH E2B(R3)	Opis	Przykład
		jako EOG/państwo spoza EOG	
Odniesienia do literatury źródłowej	C.4.r.1	Odniesienia do literatury źródłowej dotyczącej podejrzewanych działań niepożądanych opisanych w publikacjach i odpowiednich ICSR w systemie EudraVigilance	Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study. Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med. 2015 Feb
Grupa wiekowa pacjenta	D.2.2a	W odniesieniu do „wieku w chwili wystąpienia działania/zdarzenia”, ustalona w oparciu o wiek pacjenta podany lub wyliczony na podstawie różnicy między „datą urodzenia” a „datą wystąpienia działania po raz pierwszy” (jeśli jest dostępna w ważnym formacie dd/mm/rrrr)	18-64 lata
	D.2.2b	„Wiek w chwili wystąpienia działania/zdarzenia (jednostka)”	
Grupa wiekowa pacjenta (według osoby zgłaszającej)	D.2.3	Grupa wiekowa pacjenta (według osoby zgłaszającej)	Dorosły
Płeć pacjenta	D.5	Płeć (płeć pacjenta)	Kobieta
Rodzic/dziecko	Nie dotyczy	Zaznaczyć, jeśli zgłoszenie dotyczy rodzica i dziecka	Tak
Wykaz działań niepożądanych – termin preferowany (czas utrzymywania się – wynik – kryteria ustalania stopnia ciężkości)	E.i.2.1b	Opis „preferowanego terminu działania/zdarzenia w słowniku MedDRA”	Wysypka (3d – ustąpiła – zagraża życiu, powoduje/przedłuża hospitalizację) Nudności (1d – ustąpiły) Ból głowy (3d – nie ustąpił)
	E.i.6a/b	„Czas utrzymywania się działania/zdarzenia”	
	E.i.7	„Wynik działania/zdarzenia podczas ostatniej obserwacji”	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Kryteria ustalania stopnia ciężkości zgłoszonego działania niepożądanego, np. powoduje zgon, zagraża życiu, powoduje/przedłuża hospitalizację, powoduje inwalidztwo albo niesprawność organizmu, jest wadą rozwojową/wrodzoną, jest innym zaburzeniem istotnym ze względów medycznych	
Wykaz leków (char. leku – wskazanie do stosowania (termin preferowany) – podjęte działania – [czas utrzymywania się – dawka – droga podania]) Lub Wykaz leków (char. leku – wskazanie do stosowania	G.k.1	Określenie „roli leku”, zdefiniowanego jako „podejrzany”, „wchodzący w interakcje”, „jednocześnie stosowany” lub „niepodany”. Na podstawie tego elementu danych stworzone zostaną 2 różne wykazy leków: - dla leków podejrzanych i wchodzących w interakcje	PRODUKT [substancja] (S – ból zęba, ból głowy – odstawienie leku – [1d – 0,5 mg – doustnie]) Lub PRODUKT [substancja] (S – ból zęba, ból

Elementy danych zestawu zbiorczego	Nr ref. elementu ICH E2B(R3)	Opis	Przykład
(termin preferowany) – podjęte działania – [czas utrzymywania się – dawka – droga podania – więcej w ICSR])		- dla leków jednocześnie stosowanych lub niepodanych	głowy – odstawienie leku – [1d – 0,5 mg – doustnie – więcej w ICSR])
	G.k.2.2	Zgłoszony produkt leczniczy, widoczny jako przekodowany zależnie od rozszerzonego słownika produktów leczniczych EudraVigilance (Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary) dla produktów dopuszczanych do obrotu w drodze procedury centralnej (dla produktów dopuszczonych do obrotu w innej drodze widoczna będzie tylko przekodowana nazwa substancji zgłoszonej).	
	G.k.2.3.r.1	Substancja/określona nazwa substancji, widoczna jako przekodowana zależnie od rozszerzonego słownika produktów leczniczych EudraVigilance (Extended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary) (jeśli nie, widoczna będzie jako nazwa zgłoszona)	
	G.k.7.r.2b	Wskazanie do stosowania produktu leczniczego opisane terminem preferowanym MedDRA	
	G.k.4.r.6a	„Czas podawania leku” – zgłoszony lub ustalony na podstawie „daty rozpoczęcia podawania leku” i „daty zakończenia”.	
	G.k.4.r.1a/b G.k.4.r.10.2	Dawka leku Droga podania leku	

Brakujące dane będą widoczne jako „puste pole” lub komunikat „nieдоступne”.

Indywidualne przypadki są domyślnie segregowane w porządku malejącym na podstawie „daty rejestracji bramy sieciowej EV”, czyli ostatnio zarejestrowany przypadek spełniający kryteria filtrowania jest pierwszym pojawiającym się w zbiorczym zestawieniu. Użytkownicy, którzy zechcą inaczej segregować dane w zbiorczym zestawieniu, powinni eksportować dane do odpowiedniej aplikacji (patrz punkt **7.6.** instrukcja eksportu danych z zestawienia zbiorczego).

EU Local Number	Worldwide Unique Case Identification	EY Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purposes	Literature Reference	Patient Age Group	Patient Age Group (as per reporter)	Patient Sex	Parent Child Report	Reaction List PT (Duration - Outcome - Seriousness Criteria)	Suspect/Interacting Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - Duration - Dose - Route)	Concomitant/Not Administered Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - Duration - Dose - Route)	ICSR Form
EU-EC-749603	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19847243	27/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	3-11 Years	Child	Female	No	Pancreatitis (n/a - Unknown - Caused/Prolonged Hospitalisation)		Not reported	ICSR
EU-EC-7432579	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-1950265	19/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Insomnia (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Psychomotor hyperactivity (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Seizure (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		TRAZODONE HCL [TRAZODONE HCL] (C - n/a - Not Available - [n/a - 50mg - Not available])	ICSR
EU-EC-7427794	EEA-Bristol Myers Squibb Company-1897735	18/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Delirium (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition), Restlessness (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR
EU-EC-7430882	Non EEA-3NF0C-20131202478	18/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (1d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Tremor (2d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] (C - n/a - Not applicable - [n/a - 50mg - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7412820	EEA-LRB-164655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Paraesthesia (n/a - Not Recovered/Not Resolved -)		OLANZAPINE TABLET 5MG [OLANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - 5mg - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7389950	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19857457	06/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Abetal fibrillation (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Muscle twitching (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Wrong technique in product usage process (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR

Ponieważ nie ma możliwości uwzględnienia wszystkich elementów danych ICSR w zestawieniu zbiorczym, dostępny jest również formularz ICSR do dalszej analizy.

W formularzu ICSR przedstawiono elementy danych dotyczące indywidualnego przypadku zgodnie z zasadami dostępu do systemu EudraVigilance (dostęp publiczny).

Elementy danych w formularzu podzielono na grupy logiczne (np. lek, działanie, wywiad chorobowy) tak, by użytkownik mógł łatwo zobrazować sobie dostępne informacje.

Individual Case Safety Report Form						EudraVigilance	
General Information							
EU local number	EU-123456						
Sender type	Pharmaceutical company						
Sender's Organisation	Beta-lactam Antibiotics						
Type of Report	Spontaneous						
Primary source country	Non-EEA						
Reporter's qualification	Physician, consumer						
Case serious?	Yes						
Patient							
Age	2 months - 2 years		Age Group	Infant		Sex	Male
Reaction / Event							
MedDRA LLT	Duration	Outcome	Seriousness*				
Stomach pain	2 day	Recovered	Hospital., other				
Drug Information							
Role†	Drug	Duration	Dose	Units in Interval	Action taken		
S	Drug name	3 day	0.5 mg	Every 12 hours	Drug withdrawn		
Drug Information (cont.)							
Info‡	Drug	Indication	Pharm. Form	Route of Admin.			
	Drug name	Fever	Oral solution	Oral			
Rechallenge matrix table							
Reaction/Event (MedDRA LLT)	Drug		Rechallenge? / Reaction recurred?				
Stomach pain	Drug name		Yes/Yes				
Literature Reference							
Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study. Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med. 2015 Feb							

6. Interpretacja raportów internetowych

Bieżąca łączna liczba indywidualnych przypadków dostępna w zakładce 1 – liczba indywidualnych przypadków i w zakładce 2 – liczba indywidualnych przypadków zarejestrowanych w określonym czasie jest wartością, na podstawie której należy określić całkowitą liczbę indywidualnych przypadków zgłoszonych spontanicznie w systemie EudraVigilance dla wybranego leku lub substancji czynnej.

W informacjach dostępnych w zakładce 3, zakładce 4, zakładce 5 i zakładce 6 uwzględniono podejrzewane działanie(-a) niepożądane zgłoszone w indywidualnym przypadku; ponieważ indywidualny przypadek może dotyczyć więcej niż jednego podejrzewanego działania niepożądanego, informacje podane w zakładkach 3, 4, 5 i 6 NIE dotyczą całkowitej liczby indywidualnych przypadków zgłoszonych w systemie EudraVigilance, tylko liczby powiązanych działań niepożądanych.

W tabeli podano przykładową całkowitą bieżącą liczbę indywidualnych przypadków (zakładka 1) i w jaki sposób informacje te figurują w zakładkach 3, 4, 5 i 6.

Liczba indywidualnych przypadków (Zakładka 1)	Zgłoszone podejrzewane działanie niepożądane i odpowiadająca mu grupa działań niepożądanych	Liczba indywidualnych przypadków w grupach działań niepożądanych (Zakładka 4 i Zakładka 5)	Liczba indywidualnych przypadków (Zakładka 6)
1 indywidualny przypadek	Działanie A -> Grupa działań niepożądanych X Działanie B -> Grupa działań niepożądanych X	1 przypadek w grupie działań niepożądanych X	1 przypadek działania niepożądanego A 1 przypadek działania niepożądanego B
1 indywidualny przypadek	Działanie A -> Grupa działań niepożądanych X Działanie C -> Grupa działań niepożądanych Y	1 przypadek w grupie działań niepożądanych X 1 przypadek w grupie działań niepożądanych Y	1 przypadek działania niepożądanego A 1 przypadek działania niepożądanego C

W tym przykładzie raport internetowy przedstawia dwa indywidualne przypadki dla leku lub substancji czynnej wybranych w zakładce 1; stosując klasyfikację według słownika MedDRA, można podejrzewane działania niepożądane powiązać z odpowiednimi grupami działań niepożądanych.

Liczba indywidualnych przypadków pokazanych w zakładkach 3 i 4 zależy od liczby grup działań niepożądanych w każdym indywidualnym przypadku; ten sam indywidualny przypadek pojawia się tyle razy, ile jest odrębnych grup działań niepożądanych.

Liczba indywidualnych przypadków pokazanych w zakładce 6 zależy od liczby podejrzewanych działań niepożądanych w każdym indywidualnym przypadku; ten sam przypadek pojawia się tyle razy, ile jest odrębnych podejrzewanych działań niepożądanych.

7. Funkcje raportu internetowego

7.1. Ogólna nawigacja

Użytkownicy portalu adrreports.eu mogą uzyskać dostęp do szczegółowych informacji zawartych w zgłoszeniach ICSR przekazanych do systemu EudraVigilance według nazwy leku (w przypadku produktów dopuszczanych do obrotu w drodze procedury centralnej) lub według nazwy substancji

czynnej leku (w przypadku produktów dopuszczonych do obrotu w innej drodze). Użytkownicy mogą uzyskać dostęp do raportów za pośrednictwem łącza [Search page](#) do portalu adrreports.eu, wybierając produkt lub substancję czynną z wykazu alfabetycznego w przeglądarce menu.

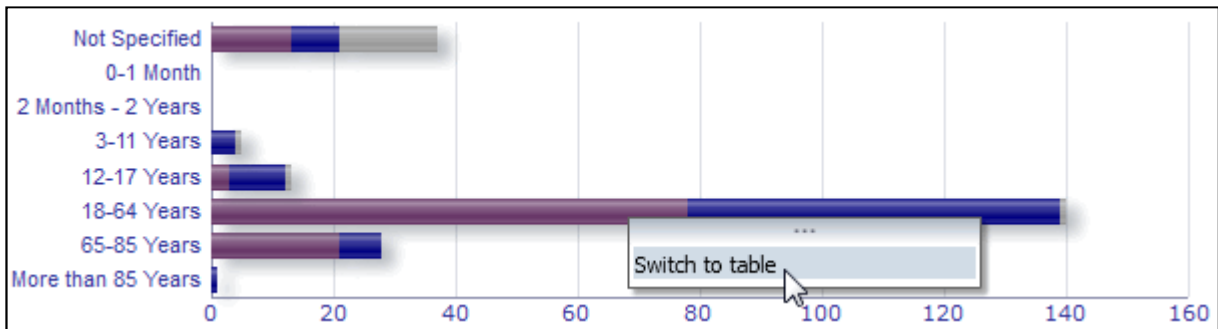
The screenshot shows the website interface for the European database of suspected adverse drug reaction reports. At the top, there is a blue header with the European Union flag and the text "European database of suspected adverse drug reaction reports". To the right of the header are links for "Contacts | FAQ | Glossary" and a language dropdown menu set to "English (en)". Below the header is a navigation bar with links for "Home", "About", "Understanding reports", "Search", and "Medicine safety". The main content area is titled "Search" and contains instructions: "For centrally authorised medicines, access to reports is granted both by the name of the medicine or the name of the active substance. For non-centrally authorised medicines, access is granted based on the name of the active substance only." There are two buttons: "Suspected adverse drug reaction reports for Products" and "Suspected adverse drug reaction reports for Substances". Below these is a "Browse A - Z" section with a horizontal menu of letters from A to Z and 0-9. The letter 'H' is highlighted, and a list of drug names starting with 'H' is displayed, including HALAVEN, HARVONI, HBVAXPRO, HELIXATE NEXGEN, HEMANGIOL, HEPSERA, HERCEPTIN, HETLIOZ, HEXACIMA, HEXAVAC, HEXYON, HIROBRIZ BREEZHALER, HIZENTRA, HUMALOG, HUMIRA, HUMIRA 40 MG/0.8 ML SOLUTION FOR INJECTION FOR PAEDIATRIC USE, HYCANTIN, and HYOVIA. At the bottom of the page, there is a footer with the European Medicines Agency logo and the text "EUROPEAN MEDICINES AGENCY SCIENCE. MEDICINES. HEALTH." and "EudraVigilance".

Po wybraniu produktu/substancji czynnej w wyszukiwarce uruchamia się odpowiedni raport internetowy. Aby przemieścić się między zakładkami, należy kliknąć wybraną zakładkę w górnej części okna.

The navigation bar contains three buttons: "Number of Individual Cases", "Number of Individual Cases received over time", and "Number of Individual Cases by EEA countries".

7.1.1. Widok wykresu/siatki

Raport internetowy umożliwia szybką zmianę widoku wykresu na widok siatki (i odwrotnie) przez kliknięcie na ikonę.

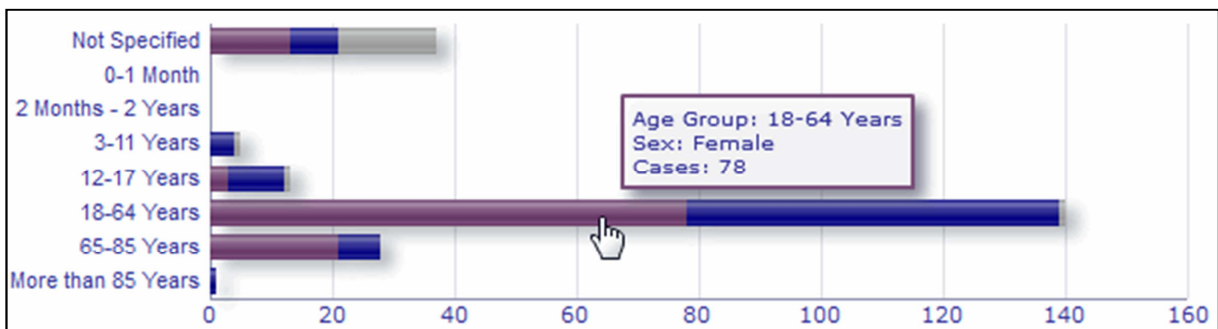


Age Group \ Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	37
0-1 Month	0	0	0	0
2 Months - 2 Years	0	0	0	0
3-11 Years	0	4	1	5
12-17 Years	3	9	1	13
18-64 Years	78	61	1	140
65-85 Years	21	7	0	28
More than 85 Years	0	1	0	1
Total	115	90	19	224

[Return](#) - [Create Bookmark Link](#)

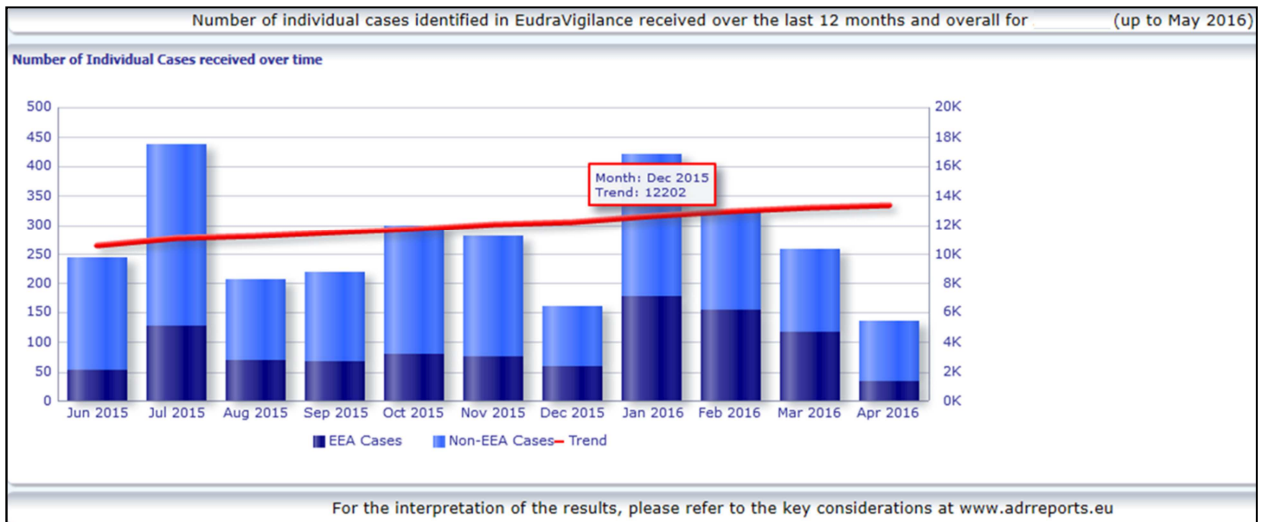
7.1.2. Objaśnienie danych w tabeli

Widok wykresu umożliwia uwidocznienie stosownych informacji przez przesunięcie myszy nad wykresem.



7.2. Nawigacja w zakładce 2 - liczba indywidualnych przypadków zarejestrowanych w określonym czasie

Poszczególne punkty danych na linii trendu dostępnej w zakładce 2 można uwidocznić, przesuując mysz nad linią trendu w położenie odpowiadające wybranemu miesiącowi.



7.3. Nawigacja w zakładce 4 - liczba indywidualnych przypadków w grupach działań niepożądanych

Umożliwia wybór zmiennej dla danych dotyczących grupy działań niepożądanych za pomocą odpowiedniej zakładki.



7.4. Nawigacja w zakładce 5 - liczba indywidualnych przypadków w wybranej grupie działań niepożądanych

Umożliwia uwidocznienie odpowiednich informacji przez wybranie i kliknięcie grupy działań niepożądanych.

Reaction Groups

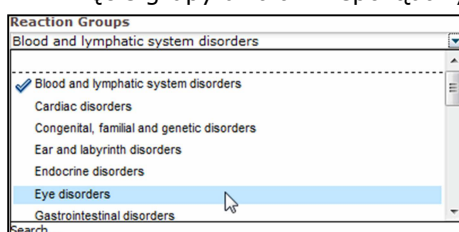
- Blood and lymphatic system disorders
- Cardiac disorders
- Congenital, familial and genetic disorders
- Ear and labyrinth disorders
- Endocrine disorders
- Eye disorders
- Gastrointestinal disorders
- General disorders and administration site conditions
- Hepatobiliary disorders
- Immune system disorders
- Infections and infestations
- Injury, poisoning and procedural complications
- Investigations
- Metabolism and nutrition disorders
- Musculoskeletal and connective tissue disorders
- Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)
- Nervous system disorders
- Pregnancy, puerperium and perinatal conditions
- Psychiatric disorders
- Renal and urinary disorders
- Reproductive system and breast disorders
- Respiratory, thoracic and mediastinal disorders
- Skin and subcutaneous tissue disorders
- Social circumstances
- Surgical and medical procedures
- Vascular disorders

7.5. Nawigacja w zakładce 6 - liczba indywidualnych przypadków dla wybranego działania niepożądanego

Interaktywne okno wyboru umożliwia wybór grupy działań niepożądanych i zgłoszonego podejrzanego działania niepożądanego.

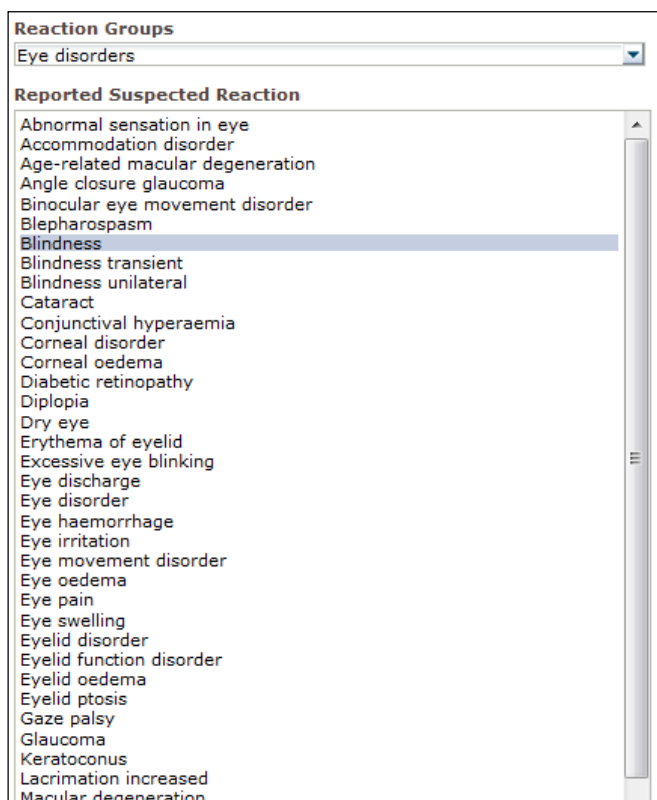
Grupę działań niepożądanych i zgłoszone podejrzanego działanie niepożądane można wybrać ze słownika MedDRA. Stanowią one element tej samej klasyfikacji:

1. Umożliwia to wybranie i kliknięcie grupy działań niepożądanych:



2. Aktualizowana jest odpowiednio lista zgłoszonych podejrzanego działań niepożądanych należących do tej grupy;

3. Umożliwia to uwidocznienie odpowiednich informacji przez wybranie i kliknięcie zgłoszonego podejrzanego działania niepożądanego:

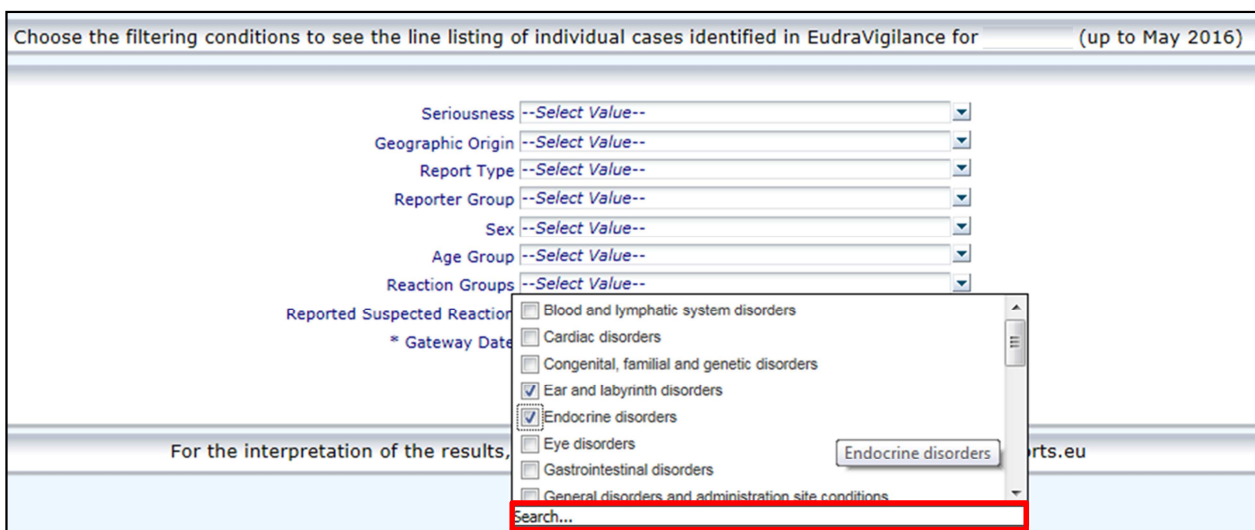


Jeśli nie można znaleźć grupy działań niepożądanych lub zgłoszonego podejrzanego działania niepożądanego, oznacza to, że dotychczas w systemie EudraVigilance nie zarejestrowano żadnego spontanicznego zgłoszenia dotyczącego działania niepożądanego danego leku lub substancji czynnej, czyli nie są dostępne indywidualne przypadki.

7.6. Nawigacja w zakładce 7 - zbiorcze zestawienia danych

7.6.1. Filtrowanie zbiorczego zestawienia danych

Dostępna jest lista kryteriów filtrowania umożliwiająca stworzenie własnego, niestandardowego zestawienia zbiorczego indywidualnych przypadków dotyczących wybranego produktu leczniczego lub wybranej substancji czynnej. Jeśli wybrano więcej niż jedno kryterium filtrowania, warunkiem logicznym będzie „AND”. Po kliknięciu pola wyboru kryterium filtrowania rozwinię się lista możliwych opcji filtrowania, które można wybrać, zaznaczając odpowiednie okienko.

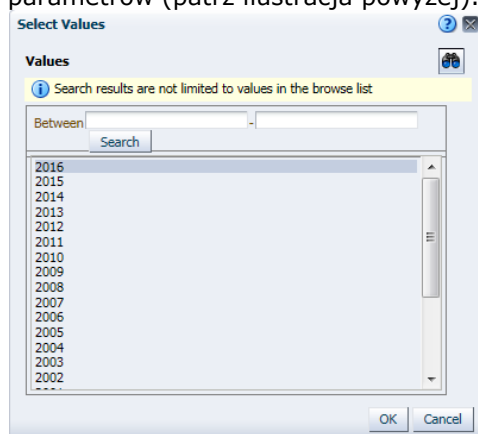


W tym podglądzie można określić wiele kryteriów filtrowania. Można też skorzystać z zaawansowanego menu wyboru wartości. Dostęp do tego menu można uzyskać, klikając pole „Search...” (szukaj) w dolnej części listy opcji filtrowania (patrz pole zaznaczone czerwoną ramką na ilustracji powyżej). Po wybraniu opcji „Match Case” (dopasuj przypadek) wyszukany zostanie określony ciąg tekstowy w polu „Search” (szukaj).

Podgląd ten umożliwi wyszukiwanie według zaawansowanych kryteriów filtrowania, w tym wyszukiwanie wartości zaczynających się od określonej litery, kończących się na określonej literze lub zawierających określoną literę oraz wybór/anulowanie wyboru wielu opcji. Użytkownicy mogą także ręcznie wprowadzić kryteria filtrowania w tym podglądzie, klikając na ikonę ołówka (patrz pole zaznaczone zieloną ramką na ilustracji powyżej) i wpisując kryterium w polu tekstowym.



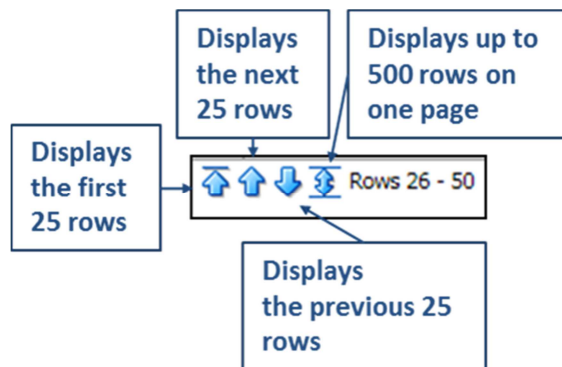
W przypadku liczbowych kryteriów filtrowania, takich jak Data bramy sieciowej EudraVigilance, zaawansowane menu wyboru wartości umożliwia użytkownikowi wyszukanie wszystkich możliwych wartości w ramach określonych parametrów (patrz ilustracja powyżej).



Po wybraniu wszystkich żądanych filtrów użytkownicy mogą uzyskać dostęp do zestawienia zbiorczego wszystkich stosownych przypadków, klikając polecenie „Run Line Listing Report” (przedstaw raport zestawienia zbiorczego).

7.6.2. Funkcje zestawienia zbiorczego i formularza ICSR

Po określeniu przez użytkownika kryteriów filtrowania pojawi się odpowiednie zestawienie zbiorcze przypadków zarejestrowanych w systemie EudraVigilance. Szczegółowe dane przedstawione w tym zestawieniu zbiorczym omówiono w punkcie 5.7. W pojawiającym się zestawieniu zbiorczym figuruje maksymalnie 25 zgłoszeń odpowiadających kryteriom filtrowania określonym przez użytkownika. Jeśli jest więcej niż 25 przypadków, użytkownicy mogą przemieszczać się po zestawie danych za pomocą przycisków znajdujących się w dolnej części każdej strony:

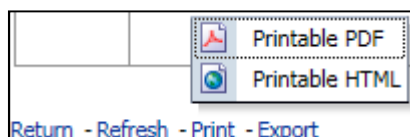


Użytkownicy mogą także wybrać inne funkcje przyciskami umieszczonymi w lewej dolnej części każdej strony:

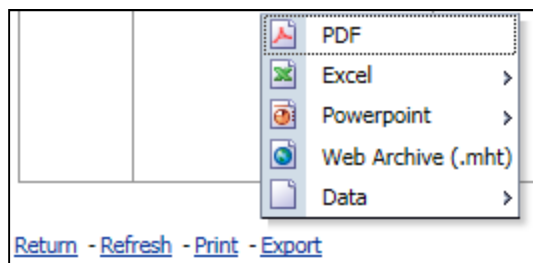


Polecenie Return (wróć) przekierowuje użytkownika z powrotem do menu filtrowania zestawienia zbiorczego opisanego w punkcie **7.6.1**.

Polecenie Refresh (odśwież) powoduje ponowne zastosowanie określonych wcześniej kryteriów filtrowania w aktualnym zestawie danych EudraVigilance.



Polecenie Print (drukuj) ukazuje zestawienie zbiorcze w formacie nadającym się do druku – na przykład jako plik PDF lub strona html, zależnie od preferencji użytkownika.

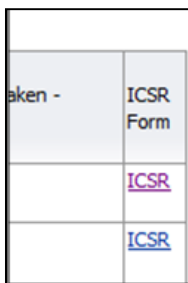


Polecenie Export (eksportuj) umożliwia użytkownikom pobranie danych z zestawienia zbiorczego w jednym z formatów plików wymienionych w tabeli poniżej:

Kategoria eksportu	Opcja eksportu	Rodzaj pliku
PDF	Adobe Portable Document	.pdf
Excel	Skoroszyt zgodny z programem Excel 2003	.xls
	Skoroszyt zgodny z programem Excel 2007+	.xlsx
Powerpoint	Prezentacja zgodna z programem PowerPoint 2003	.ppt
	Prezentacja zgodna z programem	.pptx

Kategoria eksportu	Opcja eksportu	Rodzaj pliku
	PowerPoint 2007+	
Archiwum www (web archive)	Pliki archiwum MIME HTML	.mht
Dane	(Comma-separated value file) = plik rozdzielany przecinkami	.csv
	(Tab delimited comma-separated value file) = plik rozdzielany znakami tabulacji i przecinkami	.csv
	Format XML	.xml

Pobieranie ograniczono do 13 000 rekordów/rzędów dla plików Excel 2003/2007 i PDF/PowerPoint; oraz 100 000 rekordów/rzędów dla plików w formacie CSV, Tab delimited i XML. Dostępny jest również formularz ICSR dla każdego raportu uwzględnionego w kwerendowanym zestawieniu zbiorczym po kliknięciu opcji „formularz ICSR” w ostatniej kolumnie zestawienia.



Formularz można pobrać w formacie .pdf. Zawiera on elementy danych z ICSR według zasad dostępu do systemu [EudraVigilance Access Policy](#) (dostęp publiczny). Dodatkowe informacje dotyczące elementów danych uwzględnionych w formularzu ICSR można znaleźć w punkcie **5.7**.

8. Wykaz akronimów użytych w dokumencie

Akronim	Znaczenie
CSV	(Comma-separated value file) = plik rozdzielany przecinkami
EOG	(European Economic Area) = Europejski Obszar Gospodarczy
EMA	(European Medicines Agency) = Europejska Agencja Leków
UE	(European Union) = Unia Europejska
EV	EudraVigilance
ICSR	(Individual case Safety Report) = zgłoszenie pojedynczego przypadku zagrożenia bezpieczeństwa
NCA	(National Competent Authority) = właściwy organ krajowy w państwie członkowskim EOG
PT	(Preferred Term) = preferowany termin
SOC	(System Organ Class) = Klasyfikacja układów i narządów

Akronim	Znaczenie
ICH	(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) = Międzynarodowa Konferencja na rzecz Harmonizacji Wymogów Technicznych dla Rejestracji Farmaceutyków stosowanych u Ludzi
PDF	Portable Document Format
XML	Extensible Markup Language
MedDRA	(Medical Dictionary for Regulatory Activities) = słownik terminologii medycznej do celów rejestracyjnych
MIME	(Multipurpose Internet Mail Extensions) = uniwersalne rozszerzenia poczty internetowej
HTML	(HyperText Markup Language) = hipertekstowy język znaczników

9. Dokumenty pomocnicze

Wskazówki dotyczące interpretacji spontanicznych zgłoszeń podejrzewanych działań niepożądanych leków.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/07/WC500109582.pdf

EudraVigilance Access Policy -

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf

EU ICSR Implementation Guide -

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/04/WC500165979.pdf