

Registratie in Eudravigilance ten behoeve van het melden van SUSAR's in Eudravigilance

De opdrachtgever van de studie dient zich centraal te registreren. Afhankelijk van het verwachte aantal SUSAR's en aantal sites, kunnen er meerdere personen worden getraind om SUSAR's in te voeren. Voor studies met weinig SUSAR's en sites zonder ervaring met Eudravigilance (EV) is het vanuit het oogpunt van efficiëntie en kwaliteit aan te raden om centraal 2 personen (zodat er ook een vervanger beschikbaar is) te trainen om de SUSAR's in te voeren.

In het document [EudraVigilance registration documents \(europa.eu\)](#) staat in detail beschreven wat er nodig is voor registratie in EV inclusief de links naar de verschillende EMA systemen.

Registratie

Voor registratie in EV, moeten de volgende stappen worden doorlopen:

1. Het aanmaken van een EMA account. Gebruikers die al toegang hebben tot andere EMA systemen, zoals CTIS, kunnen dezelfde inloggegevens gebruiken en hoeven niet opnieuw een account aan te maken.
2. Het registreren van de organisatie in het Organisation Management System van EMA.
3. De juiste rol aanvragen in het EMA Account management Portal. In dit geval 'EV CS/NCS responsible'.
4. Vervolgens het aanmaken van een ticket bij de Service Desk van de EMA waarin ook de gevraagde documenten moeten worden bijgevoegd. Een overzicht van de benodigde documenten staat op pagina 2 van het document [EudraVigilance registration documents \(europa.eu\)](#).

Training

Eén van de documenten die bij het ticketaanvraag moet worden bijgevoegd, is een kopie van de 'notification of successful completion of the EudraVigilance ICSR and XEVMPD knowledge evaluation' voor minimaal één van de gebruikers.

Voor niet-commerciële opdrachtgevers is er een mogelijkheid om een online training te volgen voor organisaties die zich voor het eerst in EV registreren: [EudraVigilance training and support | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#).

Uitgebreidere, betaalde (online) training kan worden gevolgd via DIA. Informatie hierover is te vinden op: [EudraVigilance training and support | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#).