

Zgłaszanie ciężkich niepożądanych zdarzeń

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://urpl.gov.pl>)

Zgłaszanie ciężkich niepożądanych zdarzeń

Wysłane przez urpl w Śro, 21/10/2015 - 18:50

- ciężkie niepożądane zdarzenie to zdarzenie medyczne, które doprowadziło u uczestnika badania klinicznego do:
 - a) zgonu,
 - b) poważnego pogorszenia stanu zdrowia:
 - skutkującego chorobą lub urazem, które zagrażają życiu,
 - skutkującego trwałym upośledzeniem struktury lub funkcji ciała,
 - wymagającego hospitalizacji lub przedłużenia hospitalizacji już prowadzonej,
 - wymagającego interwencji medycznej w celu zapobieżenia trwałemu upośledzeniu struktury lub funkcji ciała,
 - c) śmierci płodu, zagrożenia życia płodu, wrodzonej wady lub uszkodzenia okołoporodowego;
- w przypadku wystąpienia zdarzenia, które mogłoby wpłynąć na bezpieczeństwo uczestników badania, sponsor albo badacz kliniczny stosują środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa uczestnikom badania, a także wstrzymują prowadzenie badania klinicznego lub odstępują od jego prowadzenia;
- w przypadku wystąpienia **ciężkiego zdarzenia niepożądanego** sponsor zobowiązany jest niezwłocznie powiadomić o tym Prezesa Urzędu i komisję bioetyczną, która opiniowała badanie **nie później niż w ciągu 7 dni** od dnia wystąpienia zdarzenia.

Źródłowy URL: <http://urpl.gov.pl/pl/wyroby-medyczne/badania-kliniczne-wyrob%C3%B3w-medycznych/zg%C5%82aszanie-ci%C4%99%C5%BCkich-niepo%C5%BC%C4%85danych-zdarze%C5%84>