

Algorytm klasyfikacji Zdarzeń Niepożądanych:

	Ocena ciężkości	Ocena związku przyczynowego	Ocena 'spodziewalności'	Ocena czasu raportowania	Raportowanie do CEBK i KB
Pytanie pomocnicze	Czy zdarzenie spełnia definicję ciężkiego zdarzenia niepożądanego?	Czy przyjęto chociaż jedną dawkę leku? Czy badacz zaznaczył pole sugerujące związek z lekiem?	Czy działanie jest opisane w Broszurze Badacza (lub ChPL dla komparatora i/lub badań fazy IV)?	Czy działanie doprowadziło do zgonu lub stanowiło bezpośrednie zagrożenie życia?	Czy na terenie Polski prowadzone są inne badania kliniczne z danym produktem?
Zdarzenie niepożądane (Adverse Event)	Tak - Ciężkie Zdarzenie Niepożądane (Serious Adverse Event) – raportowane przez badacza w ciągu 24 h (ponadto opisane w historii choroby oraz CRF)	Tak - Niepożądane Działanie Produktu Leczniczego (Adverse Drug Reaction)	Nie - SUSAR	Tak - raportowanie niezwłocznie nie później niż w ciągu 7 dni (follow up w ciągu dodatkowych 8 dni kalendarzowych). Nie - raportowanie w ciągu 15 dni	Tak - raport przesłany do CEBK wraz z listem przewodnim wskazującym wszystkie badania aktualnie prowadzone z danym produktem oraz do wszystkich komisji bioetycznych właściwe dla koordynatorów, które opiniowały poszczególne projekty prowadzone z badanym produktem leczniczym. Nie - raport przesłany do CEBK oraz komisji bioetycznej koordynatora
			Tak - non-SUSAR		
	Nie - inne zdarzenie	Raport przesłany do CEBK oraz komisji bioetycznej koordynatora niezwłocznie nie później niż w ciągu 7 dni jeśli działanie doprowadziło do zgonu lub stanowiło bezpośrednie zagrożenie życia lub w ciągu 15 dni jeśli spowodowało konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu, wadę wrodzoną			
	Nie - Non-SAE – wpis do historii choroby oraz CRF				

Definicje:

Zdarzenie niepożądane – dowolne niekorzystne zdarzenie o charakterze medycznym niezależnie od tego czy jest wynikiem stosowania leku.

Niepożądane Działanie Leku (Adverse Drug Reaction) – zdarzenie o charakterze medycznym spowodowane lub potencjalnie spowodowane przez lek/substancję badaną/komparator/placebo.

Ciężkie Zdarzenie Niepożądane (Serious Adverse Event) – zdarzenie, które spowodowało zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, krwawy lub znaczny uszczerbek na zdrowiu, wadę wrodzoną

Ciężkie Niepożądane Działanie Produktu Leczniczego – działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego spowodowało zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, krwawy lub znaczny uszczerbek na zdrowiu, wadę wrodzoną lub inne działanie leku, które lekarz według swojego stanu wiedzy uznał za ciężkie

Niespodziewane Ciężkie Niepożądane Działanie Produktu Leczniczego – każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym i które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego spowodowało zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu, wadę wrodzoną lub inne działanie leku, które lekarz według swojego stanu wiedzy uznał za ciężkie.

SUSAR – Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (of medicinal product) – Podejrzenie Niespodziewanego Ciężkiego Niepożądanego Działania (produktu leczniczego)

UWAGA:

1. Do CEBK i KB koordynatora należy składać raporty SUSAR pochodzące również spoza terytorium Polski, o ile badanie z danym produktem leczniczym jest prowadzone w naszym kraju.
2. W badaniach zaślepionych przy Podejrzeniu Niespodziewanego Ciężkiego Niepożądanego Działania Produktu Leczniczego przed przesłaniem raportu do CEBK oraz KB sponsor powinien złamać kod i odsłonić dany raport wyjaśniając związek z badanym produktem leczniczym.
3. Niespodziewane Ciężkie Niepożądane Działanie Produktu Leczniczego stosowanego jako komparator (nie wymienione w Charakterystyce Produktu Leczniczego) powinno być przesyłane do CEBK oraz KB podobnie jak SUSAR dotyczący produktu badanego. Dodatkowo sponsor badania powinien poinformować o wystąpieniu SUSAR podmiot odpowiedzialny za dany produkt leczniczy.
4. Niespodziewane Ciężkie Niepożądane Działanie placebo jest mało prawdopodobne jednak KB jeśli spełnia kryteria SUSAR powinno być zgłaszane do CEBK i.

Uwaga: powyższy dokument ma charakter informacyjny i nie może być traktowany jako źródło prawa.