

Мониторинг безопасности пациентов в ходе клинических испытаний*

*ДО НАЧАЛА ИСПЫТАНИЙ

Разрабатывает план, в соответствии с которым будет проводиться мониторинг безопасности в ходе исследования

Одобрывает исследование до его начала, основываясь на протоколе исследования

Обеспечивает руководство при подаче отчётов по безопасности

Рецензирует исследование с целью оценки возможных выгод и рисков

Одобрывает проведение исследования в конкретном медицинском учреждении

Разрабатывает план мониторинга данных по безопасности в ходе исследования

Оценивает пригодность пациента к участию в исследовании, чтобы подтвердить безопасность такого участия

Узнаёт как можно больше о плане исследования, включая потенциальные риски и выгоды



Наблюдает за безопасностью и побочными эффектами на регулярной основе

Получает текущие обновления относительно безопасности исследования

Обеспечивает общий надзор и мониторинг в центре проведения исследования

Осуществляет мониторинг всех данных по исследованию; принимает меры при обнаружении угрозы безопасности

Проводят тщательный мониторинг состояния здоровья участников

Сообщает о нежелательных явлениях спонсору и регулирующему органу

Следуют плану исследования и сообщают о любых возможных побочных эффектах и/или причинах для беспокойства во время каждого визита в рамках исследования

*В ХОДЕ ИСПЫТАНИЙ