

مراقبة سلامة المريض في التجارب السريرية *

قبل بدء التجربة*

التعلم خطة الدراسة بقدر الإمكان، بما في ذلك المخاطر والفوائد المحتملة

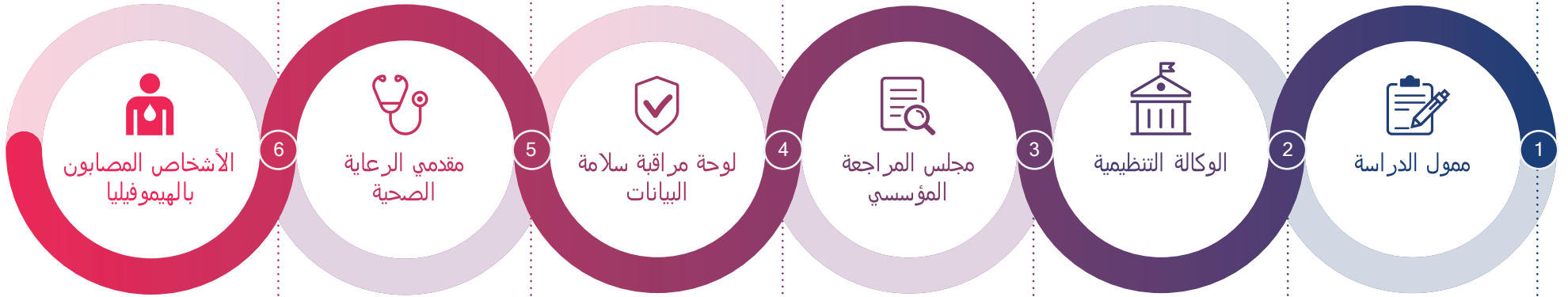
تقييم أهلية المريض للتأكد من المشاركة الآمنة في الدراسة

وضع خطة لمراقبة بيانات السلامة خلال الدراسة

استعراض الدراسة لتقييم الفوائد والمخاطر المحتملة الموافقة على الدراسة ليتم إجراؤها في مستشفى محدد

الموافقة على الدراسة قبل أن تبدأ بناء على بروتوكول الدراسة تقديم إرشادات بشأن تقارير السلامة

تطوير خطة المراقبة مراقبة السلامة خلال الدراسة



تتبع خطة الدراسة والابلاغ عن أي آثار جانبية و / أو مخاوف محتملة في كل زيارة دراسية

إجراء مراقبة دقيقة لصحة المشاركين الإبلاغ عن الأحداث السلبية للجهة الراعية والتنظيمية

مراقبة جميع بيانات الدراسة؛ واتخاذ الإجراءات في حالة وجود مخاطر تتعلق بالسلامة

توفير الإشراف العام والمراقبة في موقع البحث

استعراض السلامة والآثار الجانبية بشكل منتظم تلقي التحديثات حول سلامة الدراسة

* خلال التجربة