



**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

<b><u>Krytyczne</u></b> <i>(critical)</i>	W przypadku, gdy sposób prowadzenia badania klinicznego w rażący sposób zagraża bezpieczeństwu uczestnika tego badania klinicznego lub rażąco narusza jego prawa wynikające z Ustawy Prawo Farmaceutyczne lub uniemożliwia prawidłową ocenę uzyskanych wyników.
<b><u>Poważne</u></b> <i>(major)</i>	W przypadku, gdy sposób prowadzenia badania klinicznego może zagrażać bezpieczeństwu uczestnika lub jego prawom wynikającym z Ustawy Prawo Farmaceutyczne lub może uniemożliwić prawidłową ocenę uzyskanych wyników.
<b><u>Nieznaczne</u></b> <i>(minor)</i>	W przypadku, gdy sposób prowadzenia badania klinicznego nie zagraża bezpieczeństwu uczestnika badania lub nie narusza jego praw wynikających z Ustawy lub nie ma wpływu na ocenę uzyskanych w trakcie badania wyników. Odnotowanie nieznaczących nieprawidłowości wskazuje na konieczność poprawienia jakości prowadzenia badania klinicznego.
<b><u>Komentarz</u></b> <i>(comment)</i>	Adnotacja inspektora mająca na celu wskazanie obserwacji, które określa się jako potencjał do doskonalenia.