



**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

<u>Krytyczne</u>	W przypadku, gdy sposób przeprowadzenia badania klinicznego zagraża życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu uczestników badania klinicznego i/lub badaczy albo uniemożliwia prawidłową ocenę uzyskanych wyników,.
<u>Poważne</u>	W przypadku, gdy sposób przeprowadzania badania klinicznego może zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu uczestników badania klinicznego i/lub badaczy albo uniemożliwić prawidłową ocenę uzyskanych wyników;
<u>Nieznaczne</u>	W przypadku, gdy nie zagrażają one bezpieczeństwu uczestników badania klinicznego i/lub badaczy oraz nie mają wpływu na ocenę uzyskanych w trakcie badania wyników
<u>Uwagi</u>	powinny pomóc we wprowadzeniu zmian, w przeprowadzaniu badania klinicznego oraz zmniejszyć ryzyko wystąpienia odchyień od obowiązujących przepisów w prowadzonych w przyszłości badaniach klinicznych.