

# Agencja Badań Medycznych

<https://abm.gov.pl/pl/aktualnosci/2622,Procedura-postepowania-w-przypadku-wystapienia-zdarzenia-niepozadanego-Adverse-e.html>

01.07.2024, 07:19

## Procedura postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego – Adverse event management

Agencja Badań Medycznych w ramach wsparcia rozwoju Polskiej Sieci Badań Klinicznych i jednostek realizujących badania kliniczne opracowała Procedurę postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego – Adverse event management.

Opracowanie procedury ma na celu przedstawienie wszystkich najważniejszych aspektów, które należy wziąć pod uwagę podczas postępowania w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego w prowadzeniu badania klinicznego. Procedura określa najważniejsze elementy, które powinny być częścią całego procesu zarządzania zdarzeniami niepożądanymi.

Mamy nadzieję, że zebrane w jednym dokumencie najważniejsze elementy procesu zarządzania zdarzeniami niepożądanymi podczas przeprowadzania badań klinicznych przyczynią się do standaryzacji i usystematyzowania przebiegu procesu wśród członków zespołu badawczego odpowiedzialnego za zbieranie informacji dotyczących zdarzeń niepożądanych oraz członków CRO odpowiedzialnych za *Pharmacovigilance*, czyli nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych.

Dokumentacja dostępna jest również w zakładce [„Materiały kierowane do Ośrodków prowadzących badania kliniczne”](#).

## Pliki do pobrania

[SOP Procedura Postępowania w przyp. wystąpienia zdarz. niepożądanego- AE Management docx, 85.63 KB, 04.06.2024](#)

[Poprzedni Strona](#)  
[Następny Strona](#)