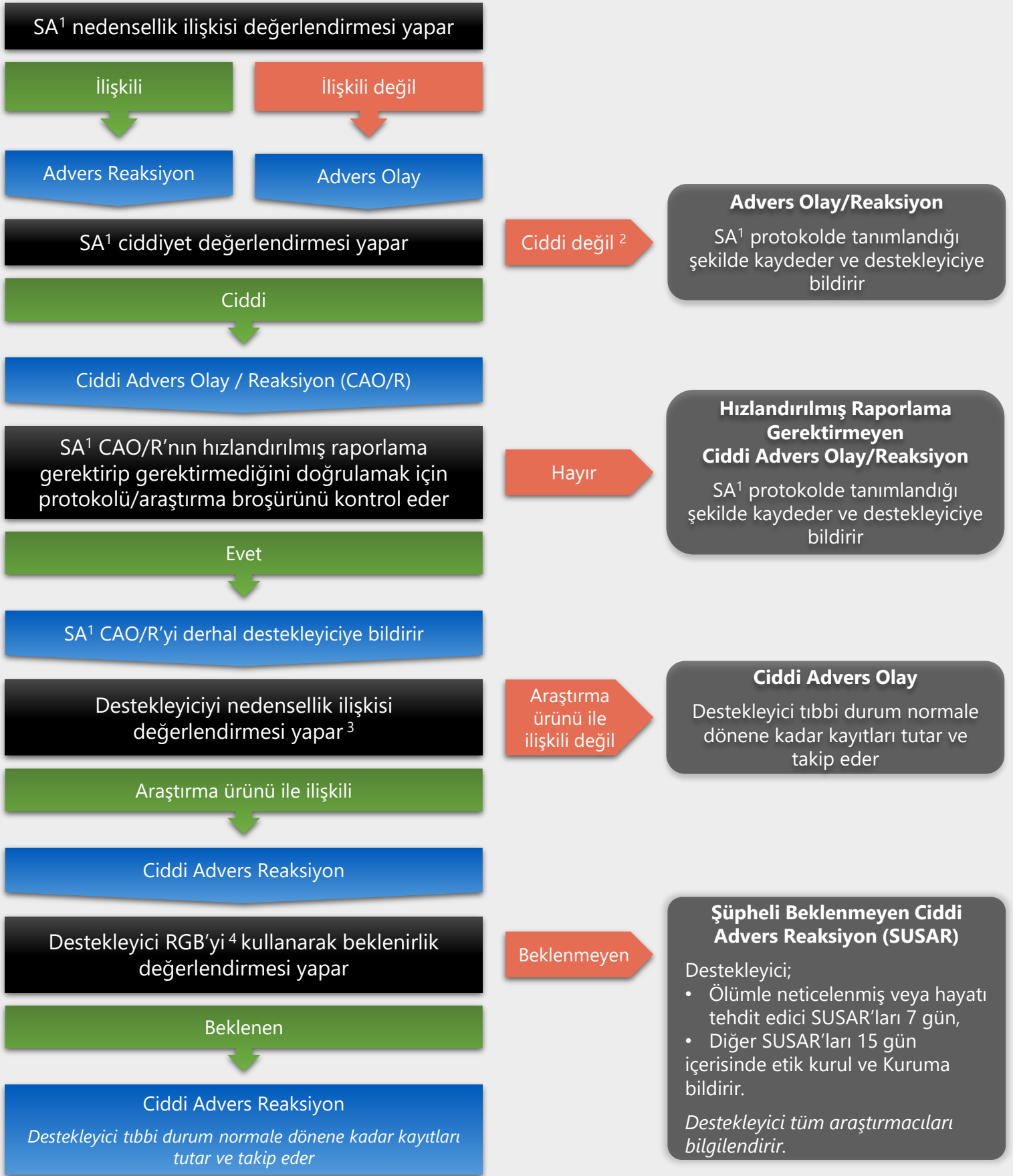


## Güvenlilik Raporlaması Akış Şeması



**Advers olay:** Klinik araştırmaya iştirak eden gönüllüde görülen ve uygulanan tedavi ile nedensellik ilişkisi olsun veya olmasın ortaya çıkan istenmeyen tüm tıbbi olayları ifade eder.

**Advers reaksiyon:** Araştırma ürününün uygulanan herhangi bir dozuyla makul nedensel bir ilişkisi bulunan istenmeyen ve amaçlanmayan tüm cevapları ifade eder.

**Ciddi advers olay/reaksiyon:** Ölüm, hayati tehlikeye, hastaneye yatmaya veya hastanede kalma süresinin uzamasına, kalıcı veya önemli bir sakatlığa ya da maluliyete, doğumsal anomaliye veya kusura neden olan advers olay ya da reaksiyonu ifade eder.

### Dipnot:

<sup>1</sup> Sorumlu araştırmacı veya görevlendireceği bir araştırmacı

<sup>2</sup> Güvenlik değerlendirmeleri için kritik olarak tanımlanmış bulgu ve olaylar, protokolde belirtilen süre ve şekilde destekleyiciye rapor edilir.

<sup>3</sup> Destekleyici SA'nın nedensellik değerlendirmesinin derecesini düşüremez ancak yükseltebilir.

<sup>4</sup> Araştırma Broşürü veya Kısa Ürün Bilgisi/Kullanma Talimatı içerisindeki Referans Güvenlilik Bilgisi (RGB)