

Numer Ośrodka:

Tytuł Badania:

Nazwisko Głównego
Badacza

(Stopień naukowy)	(imię)	(nazwisko)
-------------------	--------	------------

Pieczęć adresowa ośrodka

[illegible]

1) Typ raportu

Kod klasyfikacji do umieszczenia w tabeli	Typ raportu
RP	Raport początkowy
RU-1	Raport uzupełniający 1
RU-2	Raport uzupełniający 2
RU-3	Raport uzupełniający 3
RU-4	Raport uzupełniający 4

2) Klasyfikacja ciężkości zdarzenia

Kod klasyfikacji do umieszczenia w tabeli	Klasyfikacja ciężkości zdarzenia
1	zgon pacjenta
2	bezpośrednie zagrożenie życia
3	wymagana hospitalizacja lub jej przedłużenie
4	trwałe lub znaczące inwalidztwo lub upośledzenie sprawności (trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu)
5	prowadzące do wrodzonych zaburzeń i wad rozwojowych płodu
6	przypadkowe lub zamierzone przedawkowanie leku przez uczestnika badania klinicznego
7	istotne dla oceny bezpieczeństwa uznane za ciężkie, wymienione w protokole badania klinicznego
8	ciąża
9	inne istotne medycznie

3) Klasyfikacja związku przyczynowo-skutkowego

Kod klasyfikacji do umieszczenia w tabeli	Klasyfikacja związku przyczynowo - skutkowego
1	Zależność pewna
2	Zależność prawdopodobna
3	Zależność możliwa
4	Zależność mało prawdopodobna
5	Brak zależności
6	Trudno ocenić

4) Rezultat SAE

Kod klasyfikacji do umieszczenia w tabeli	Rezultat SAE
1	Problem rozwiązany
2	Problem nierozwiązany
3	Pogorszenie/Powikładnia
4	Stan krytyczny
5	Trudno ocenić