

Zadavatel KH, které probíhá alespoň v 1 členském státě EU:

hlásí	do EVCTM	na SÚKL	etické komisi	zkoušejícímu
A) SUSARy se závažností smrt nebo ohrožení života (dále 1-5)	7+8 dnů	7+8 dnů	7+8 dnů	do 15 dnů
B) SUSARy jiná závažnost než A) (dále 1-5)	do 15 dnů	do 15 dnů	do 15 dnů	do 15 dnů
1. z ČR	ANO, přímo	ANO, nepřímo ¹	ANO (MEK + LEK v místě)	ANO
2. v EU, mimo ČR / KH probíhá v ČR	ANO, přímo	NE ²	samostatně NE, ale jako 6 m line listing ²	ANO nebo jako 6 m line listing ²
3. mimo EU / KH probíhá v EU	ANO, přímo	NE ²	samostatně NE, ale jako 6 m line listing ²	ANO nebo jako 6 m line listing ²
4. mimo EU / KH probíhá mimo EU (<i>zadavatel provádí KH se stejnou účinnou látkou v EU</i>)	ANO, přímo	NE ^{2,3}	NE ^{2,3}	6 m line listing ²
5. SUSAR spontánní / z literatury	NE ^{2,3}	NE ^{2,3}	NE ^{2,3}	NE ^{2,3}
C) ASR/DSUR	X	1x ročně	1x ročně (pouze MEK)	NE
D) line listing	X	pouze na vyžádání	á 6 měsíců (LEK+MEK)	á 6 měsíců
E) ostatní bezpečnostní informace	X	neprodleně ⁴	neprodleně	neprodleně

1 – nepřímé hlášení – hlásí se do EVCTM a SÚKL se uvede jako koadresát (ID CZSUKL)

2 – v případě potřeby bezpečnostních opatření ano (SÚKL a zkoušející informovat neprodleně a EK nejpozději do 15 dnů)

3 – je hlášeno formou ASR/DSUR 1x ročně

4 – neprodlené hlášení na SÚKL=nejpozději do 15 dnů, ode dne, kdy se o skutečnosti zadavatel dozvěděl, dále se na SÚKL hlásí veškerá úmrtí subjektu v klinickém hodnocení probíhajícího v České Republice, bez ohledu na to, zda je toto úmrtí v důsledku SUSARu nebo ne.