

# Форма для сообщения о нежелательном явлении или особой ситуации на фоне применения препарата Roche



## Инструкция:

Данная форма должна использоваться для сообщений о нежелательных явлениях или особых ситуациях при спонтанном репортировании, в рамках наблюдательных исследований (NIS), маркетинговых программ (МАР), программ предрегистрационного доступа препарата (РАА/CU), а также программ доступа препарата после завершения клинических исследований (РТАР)

Сообщения о нежелательных явлениях или особых ситуациях будут называться общим термином «НЯ».

- Для сообщений из спонтанных источников – пропустите раздел А, В, С начните с раздела 1 – контакты заявителя.
- Наблюдательные исследования NIS – заполните раздел А в дополнении к остальным разделам.
- МАР – заполните раздел В в дополнении к остальным разделам.
- РАА/CU – заполните раздел С в дополнении к остальным разделам.
- РТАР - заполните раздел D в дополнении к остальным разделам

Четыре основных критерия сообщения о НЯ отмечены значком \*, в данных разделах необходимо заполнить хотя бы одно из полей.

После заполнения формы отправьте ее в группу безопасности препаратов.

Формат даты – используйте буквенное обозначение месяца (ДД.ММ.ГГГГ – 07.апр.2016)

## А. Только для сообщений из наблюдательных исследований

Номер протокола NIS	
Номер центра	
Номер пациента	

Получал ли пациент исследуемый лекарственный препарат в рамках протокола NIS? ☐ Да ☐ Нет

Были ли какие-то нежелательные явления из указанных в этой форме исключены из сбора данных согласно протоколу NIS? ☐ Да ☐ Нет

## В. Только для сообщений из маркетинговых программ

*Важно: даже если нет данных о пациенте, предоставьте по возможности наиболее полную информацию.*

ID программы		Название проекта	
Название агентства		Номер заявителя	
Адрес		E-mail	
		Телефон	
Страна		Факс	

## С. Только для сообщений из программ предрегистрационного доступа

Номер программы	
Номер пациента	

## Д. Только для сообщений из программ доступа после завершения исследования

Номер программы	
Номер пациента	

## 1. Данные заявителя\*

Имя: _____	Тип заявителя:
Фамилия: _____	<input type="checkbox"/> Врач (указать специальность): _____
Адрес: _____	<input type="checkbox"/> Фармацевт
Индекс: _____	<input type="checkbox"/> Медсестра
Страна: _____	<input type="checkbox"/> Пациент/покупатель
E-mail: _____	<input type="checkbox"/> Юрист
Телефон: _____	<input type="checkbox"/> Представитель компании
Факс: _____	<input type="checkbox"/> Другое (уточните): _____

Сообщалось ли об этом случае в регуляторные органы? ☐ Да ☐ Нет ☐ Неизвестно

**Форма для сообщения о нежелательном явлении или особой ситуации  
на фоне применения препарата Roche**



**2. Возможность связаться с врачом (работником здравоохранения)**

Если заявитель является пациентом/покупателем, можно ли связаться с лечащим врачом относительно сообщения о НЯ? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет	Контакты врача:
--	-----------------

**3. Данные пациента \***

Имя/инициалы		Вес	<input type="checkbox"/> кг <input type="checkbox"/> lb
Пол	<input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/> Ж <input type="checkbox"/> Неизвестно	Рост	<input type="checkbox"/> См <input type="checkbox"/> Дюймы
Дата рождения или возраст при развитии НЯ	_____ <input type="checkbox"/> Лет <input type="checkbox"/> Месяцев <input type="checkbox"/> Дней	Этническая принадлежность	<input type="checkbox"/> Азиат <input type="checkbox"/> Африканец <input type="checkbox"/> Белый <input type="checkbox"/> Латиноамериканец <input type="checkbox"/> Другое (укажите)

**4. Подозреваемый препарат \*** (если больше 4, укажите в разделе 8 – дополнительная информация)

Название препарата (по возможности торговое название)	Показание (для которого прописан препарат)	Доза, ед	Путь введения	Частота введения	Дата начала лечения	Дата окончания лечения (или продолжается)	Номер серии
<b>A</b>							
Отменялся ли препарат в связи с НЯ? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет				Была ли препарат назначен повторно? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет			
Если да, разрешилось ли явление? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно				Если да, повторилось ли НЯ? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно			
<b>B</b>							
Отменялся ли препарат в связи с НЯ? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет				Была ли препарат назначен повторно? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет			
Если да, разрешилось ли явление? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно				Если да, повторилось ли НЯ? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно			
<b>C</b>							
Отменялся ли препарат в связи с НЯ? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет				Была ли препарат назначен повторно? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет			
Если да, разрешилось ли явление? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно				Если да, повторилось ли НЯ? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно			
<b>D</b>							
Отменялся ли препарат в связи с НЯ? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет				Была ли препарат назначен повторно? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет			
Если да, разрешилось ли явление? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно				Если да, повторилось ли НЯ? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно			

**5. Нежелательные явления/особые ситуации\*** (если необходимо, продолжите в разделе 8)

Нежелательное явление (сначала основные)	Дата начала	Исход (укажите число согласно критериям ниже)	Дата разрешения/улучшения	Серьезность (укажите число согласно критериям ниже)	Связь с применением препарата Да/Нет/Неизвестно/Данных не предоставлено (укажите все препараты, которые могли бы вызвать НЯ). Если связь неизвестна, укажите дополнительную информацию в разделе 8			
					Подозреваемый препарат			
					A	B	C	D

**Критерии исходов**

1. Смерть, 2. Не разрешилось, 3. Разрешилось, 4. Разрешилось с последствиями, 5. Улучшается, 6. Неизвестно

**Форма для сообщения о нежелательном явлении или особой ситуации  
на фоне применения препарата Roche**



**Критерии серьезности**

1. Смерть (укажите дату) \_\_\_\_\_
2. Угроза жизни (т.е. жизнь пациента находилась под угрозой во время НЯ)
3. Госпитализация или ее продление
4. Врожденная аномалия/дефект
5. Стойкая или значимая нетрудоспособность/инвалидность
6. Медицински значимое НЯ (важное явление с риском для пациента, что требует медицинского/хирургического вмешательства для предотвращения других исходов)
7. Несерьезное явление особого интереса (согласно протоколу NIS)
8. Несерьезное

**6. Сопутствующая терапия** (включая гомеопатию и БАД, а также нерецептурные препараты. Если более 6 – укажите в разделе 8).

Препарат (торговое название по возможности)	Показание	Доза, ед	Путь введения	Частота введения	Дата начала лечения	Дата окончания лечения (или продолжается)

**7. Лабораторные исследования для оценки НЯ.** Например, исходные показатели до начала терапии. Пожалуйста, при необходимости, воспользуйтесь разделом 8.

Анализ/исследование	Дата проведения теста	Результат (с указанием единиц измерения, если применимо)	Референсные значения	В работе
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>

**8. Дополнительная значимая информация**

Пожалуйста, опишите НЯ, сопутствующие заболевания, данные истории болезни (включая даты), клиническое течение болезни, оценку причинно-следственной связи (если неизвестна), препараты для лечения НЯ и исход.

**ПОЛЕ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ROCHE:**

LRN: \_\_\_\_\_ AER: \_\_\_\_\_ Дата получения группой безопасности: \_\_\_\_\_ Дата получения компанией Рош: \_\_\_\_\_

**Тип сообщения:** ☐ Первичное ☐ Повторное  
☐ Спонтанное ☐ Публикация ☐ Другое (укажите) \_\_\_\_\_  
 Номер протокола NIS: \_\_\_\_\_  
 Номер MAP ID: \_\_\_\_\_  
 Номер CU/PAA: \_\_\_\_\_  
 Номер РТАР: \_\_\_\_\_

**Вспомогательная документация прилагается?** ☐ Да ☐ Нет  
**Дополнительная форма прилагается?** ☐ Да ☐ Нет