

# 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, D и 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 \*.

Вышлите заполненную форму в группу безопасности Рош или в глобальную группу Roche Safety operations в зависимости от требований.

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

*Важно: формат данной формы может быть при необходимости изменен группой безопасности Рош, при условии что в форме не пропущены информация по обязательным критериям.*

## 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	

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

Номер программы	
Номер пациента	

## 1. Данные заявителя\* (по возможности укажите род деятельности заявителя. Если позволяет конфиденциальность данных, укажите ФИО, адрес и телефон)

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**



<b>2. Возможность связаться с врачом (работником здравоохранения)</b>								
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:				
<b>3. Данные пациента *</b> (важно: если конфиденциальность данных позволяет, пожалуйста укажите хотя бы одну характеристику. Пожалуйста проверьте, что возраст пациента или возрастная группа указывается по мере возможности)								
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)		
<b>4. Подозреваемый препарат *</b> (если больше 4, продолжите в разделе 8 – дополнительная информация)								
<b>Название препарата</b> (по возможности торговое название)	<b>Показание</b> (для которого прописан препарат)	<b>Доза, ед</b>	<b>Путь введения</b>	<b>Частота введения</b>	<b>Дата начала лечения</b>	<b>Дата окончания лечения</b> (или продолжается)	<b>Номер серии</b>	
<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/улучшилось состояние? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизв				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/улучшилось состояние? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизв				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/улучшилось состояние? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизв				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/улучшилось состояние? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизв				Если да, повторилось ли НЯ? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Неизвестно				
<b>5. Нежелательные явления/особые ситуации*</b> (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
<b>Критерии исходов</b>								
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 фитотерапию, гомеопатию, БАД, а также нерецептурные препараты. Если более 6 – продолжите 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, продолжите в разделе 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.

## 9. Информация по медицинской ошибке

Пожалуйста, заполняйте для всех случаев пресеченной или подтвержденной медицинской ошибки. Пожалуйста, при необходимости, воспользуйтесь разделом 8.

- А. Краткое описание медицинской ошибки
- В. На какой стадии впервые выявлена медицинская ошибка:
  - ☐ Хранение
  - ☐ Назначение врачом
  - ☐ Расчет дозы
  - ☐ Приготовление к введению
  - ☐ Введение
  - ☐ Наблюдение после введения
- С. Повлияла ли ошибка на состояние пациента?
  - ☐ Да. Если да, пожалуйста заполните раздел С1.
  - ☐ Нет. Если нет, продолжите с раздела С2 и С3.

С1. Имела ли ошибка клинические последствия?

  - ☐ Да. ☐ Нет.

С2. На какой стадии ошибка была предотвращена?

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



- ☐ Хранение
- ☐ Назначение врачом
- ☐ Расчет дозы
- ☐ Приготовление к введению
- ☐ Введение
- ☐ Наблюдение после введения

С3. Пожалуйста опишите, какой вред могла бы нанести данная ошибка, если бы она произошла с пациентом.

- D. Укажите место, где произошла медицинская ошибка (при необходимости перечислите более одного учреждения, напр, аптека, больница, частный дом):
- E. Сопутствующие факторы и основные причины:
- F. Смягчающие обстоятельства, которые помогли предотвратить или уменьшить прогрессирование ошибки относительно вреда для пациента:
- G. Корректирующие и/или профилактические действия, предпринятые в ответ на медицинскую ошибку:

**ПОЛЕ ДЛЯ ЗАПОЛНЕНИЯ компанией ROCHE или вендором от лица ROCHE:**

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

**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