

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 | |

D. 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 |
|---|---|----------|---------------|--|---------------------|--|-------------|
| A | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | |
| 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 | | | |
| C | | | | | | | |
| 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 | | | |
| D | | | | | | | |
| 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: _____

| | |
|--|---|
| <p>Тип сообщения: <input type="checkbox"/> Первичное <input type="checkbox"/> Повторное</p> <p><input type="checkbox"/> Спонтанное <input type="checkbox"/> Публикация <input type="checkbox"/> Другое (укажите) _____</p> <p>Номер протокола NIS: _____</p> <p>Номер MAP ID: _____</p> <p>Номер CU/PAA: _____</p> <p>Номер РТАР: _____</p> | <p>Вспомогательная документация прилагается? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p> <p>Дополнительная форма прилагается? <input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет</p> |
|--|---|