

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
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>
--	---