



ФОРМА ОТЧЕТА О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ

Инструкции по заполнению

Авторы	Отдел фармаконадзора MSF
Дата	15 дек 2015
Версия	2.0

ФОРМА ОТЧЕТА О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ
Инструкции по заполнению

Оглавление

1. Введение.....	3
2 Общие инструкции.....	4
3 Подробные инструкции.....	6
3.1. Административная информация.....	6
3.2. Информация о пациенте.....	6
3.3. Серьезное нежелательное явление.....	6
3.4. Предполагаемые причины	8
3.5. Оценка причинно-следственной связи.....	9
3.6. Описание явления.....	9
3.7. Релевантные лабораторные исследования	10
3.8. Сопутствующие препараты	10
3.9. Анамнез.....	10
3.10. Информация о сотруднике, подающем отчет.....	10
3.11. Статус случая и приложения	11
4 Особые ситуации.....	11
5 Источники.....	11

ФОРМА ОТЧЕТА О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ

Инструкции по заполнению

1. Введение

Серьезное нежелательное явление (СНЯ) — любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного средства:

- привело к смерти,
- требует госпитализации или ее продления,
- привело к стойкой или значительной нетрудоспособности или инвалидности,
- привело к врожденному пороку развития,
- представляет угрозу для жизни, что в данном контексте относится к любому событию, во время которого для пациента существует риск смерти; оно не относится к событию, которое гипотетически могло бы вызвать смерть, если бы было более тяжелым.
- по иной причине значимо с медицинской точки зрения: важные явления, которые не представляют собой непосредственную угрозу для жизни пациента, не приводят к смерти или госпитализации, но подвергают пациента риску или требуют вмешательства для предотвращения одного из исходов, приведенных выше (например, оказание неотложной помощи при аллергическом бронхоспазме); решение о том, считать или нет другие ситуации серьезными, принимается на основе медицинской и научной оценки.

Любое из описанных выше СНЯ, которое случается в рамках клинического исследования или программы, спонсируемых MSF, подлежит сообщению отделу фармаконадзора MSF **в течение 24 часов после того, как о нем стало известно.**

Email: PVunit.GVA@geneva.msf.org

Дополнительные сведения о СНЯ, отчет о котором подавался ранее (контрольная информация), также должны сообщаться в течение 24 часов после того, как были получены.

Если иное не указано в протоколе клинического исследования или руководстве программы по фармаконадзору, случаи **передозировки** подлежат незамедлительному сообщению в отдел фармаконадзора MSF (в течение 24 часов после того, как о них становится известно). Передозировка — назначение медицинского препарата однократно или в нескольких дозах в совокупности в количестве, превышающем максимально рекомендуемую дозу согласно инструкциям производителя или другим применяемым инструкциям (например, руководствам ВОЗ). Решение о том, произошла передозировка или нет, следует принимать на основе медицинской оценки. Сообщения о случаях передозировки следует подавать с помощью формы отчета о нежелательном явлении, даже если передозировка не привела к серьезным медицинским последствиям.

Сообщения о случаях **беременности** подаются с использованием специальной формы (форма отчета о беременности), см. инструкции по заполнению формы отчета о беременности.

В некоторых клинических исследованиях или программах **другие виды явлений** могут потребовать сообщения (например, важные НЯ, врачебные ошибки). Для этой цели может использоваться форма отчета о СНЯ, если протоколом клинического исследования или руководством программы по фармаконадзору не предусмотрено иное.

ФОРМА ОТЧЕТА О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ

Инструкции по заполнению

2 Общие инструкции

Форма отчета о СНЯ разработана, чтобы было возможно полноценно оценить случай в соответствии с применимыми международными стандартами (ICH E2B). Необходимую информацию, имеющуюся в момент составления отчета, необходимо как можно более полно занести в форму.

Минимальный объем сведений, подлежащих сообщению:

1. имя или любые идентификационные данные **подающего отчет** (подойдет должность, например, «медсестра»),
2. любые идентификационные данные **пациента** (например, номер пациента, инициалы, дата рождения),
3. по крайней мере один **препарат, предположительно вызвавший НЯ** (исследуемый препарат в клиническом испытании или препарат, испытание которого завершено, в программе),
4. по крайней мере одно **серьезное нежелательное явление**, передозировка или другие сведения о безопасности ЛС, подлежащие сбору согласно протоколу клинического исследования или руководству программы по фармаконадзору.

Далее приводятся общие рекомендации по заполнению формы отчета о беременности:

- Даты должны записываться в формате «день/месяц/год»: дд/ммм/гггг (например, 06/апр/2015). Если точная дата неизвестна, можно занести дату частично, а полную дату указать впоследствии в контрольных отчетах (например, НЕИЗВ/апр/2015).
- Если в поле не хватает места, следует распечатать еще одну страницу, отметить от руки «дополнительная страница» и занести информацию, которая не вошла на предыдущую страницу.
- После получения новой информации о беременности, о которой уже был подан отчет (например, когда стал известен исход беременности), не следует повторно заносить в контрольный отчет сведения, которые сообщались в первом отчете, только новую информацию и идентификационные данные, по которым можно найти первоначальную информацию (№ центра, данные пациента, № случая и т. д.).
- Если необходимо внести исправления, следует делать это таким образом, чтобы верная информация была четко отличима от неверной, а сотрудник, вносящий изменения, должен указать свои инициалы и дату внесения изменений.
- Перед передачей в отдел фармаконадзора любая информация о пациентах во всех документах должна быть обезличена.

Следует также учитывать следующее:

- Когда несколько явлений представляют собой признаки и симптомы одного состояния (один **диагноз**), предпочтительно указывать этот диагноз. Релевантные признаки и симптомы можно указать в графе для текстового описания явления (см. раздел 13.6).
- Если **несколько явлений подлежат сообщению** одновременно у одного пациента, решение о том, сообщать о них в одной форме отчета о СНЯ или разных, остается на усмотрение исследователя/врача.
 - Пример 1: пациент госпитализирован с лихорадкой и тошнотой неизвестного происхождения. → Рекомендуется использовать одну форму отчета о СНЯ, в которой указать лихорадку и тошноту.

ФОРМА ОТЧЕТА О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ

Инструкции по заполнению

- Пример 2: пациент перенес жизнеугрожающий анафилактический шок во время инфузии препарата, по данным лабораторных исследований была установлена тромбоцитопения IV степени. → Рекомендуется сообщить об анафилактическом шоке и тромбоцитопении в разных отчетах.
- В виде приложений следует предоставлять обезличенные копии релевантных медицинских документов (например, краткий эпикриз), дополнительные результаты лабораторных исследований, список одновременно принимаемых препаратов или режимов. Кроме того, в случае смертельных исходов следует прилагать копию отчета о вскрытии, если он имеется (см. также раздел 3.11).

За вопросами и разъяснениями по заполнению формы отчета о беременности можно обращаться в отдел фармаконадзора.

ФОРМА ОТЧЕТА О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ
Инструкции по заполнению

3 Подробные инструкции

3.1. Административная информация

		№ случая:
		ОТЧЕТ О СЕРЬЕЗНОМ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ
Спонсор: Médecins Sans Frontières	№ протокола/программы:	№ центра (для исследований) или страна:

При подаче отчета из клинического исследования указываются номера протокола и центра. При подаче отчетов из других программ указывается номер или название программы, а также страна.

Если информация о СНЯ сообщается впервые, следует поставить отметку в клетке рядом со словами «Первый отчет», когда сообщается дополнительная информация о СНЯ, отчет о котором уже подавался, следует отметить «Контрольный отчет».

Поле «дата подачи» не требует разъяснений.

Поле «№ случая» предназначено для номера случая, который назначает отдел фармаконадзора MSF. При подаче первого отчета это поле следует оставить пустым.

3.2. Информация о пациенте

Информация о пациенте					
№ пациента:	Инициалы:	Дата рождения: ____ / ____ / ____ (дд/мм/гггг)	Пол: Ж <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/>	Рост: см	Вес: кг

В поле «№ пациента» следует указать буквенно-цифровое обозначение, которое присваивается пациентам в клинических исследованиях и программах. Вся информация о пациентах должна быть обезличена. Названия остальных полей не требуют пояснений.

3.3. Серьезное нежелательное явление

Серьезное нежелательное явление (СНЯ)		СНЯ 1	СНЯ 2	СНЯ 3	
1	Наименование	
	Дата начала (дд/мм/гггг)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	
	Дата, когда явление стало серьезным	___/___/___	___/___/___	___/___/___	
	Дата завершения (дд/мм/гггг)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	
	Продолжительность (если <дня (часов/минут)	___/___	___/___	___/___	
2	Критерии серьезности	Смерть	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Угроза жизни	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Потребовалась госпитализация или ее продление	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Стойкая или значительная нетрудоспособность/инвалидность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Врожденный порок развития	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		По иной причине значимо	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Прочие сведения, подлежащие сообщению	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Тяжесть	Степень 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	Степень 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	Степень 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	
4	Исход явления	Смертельный	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Не разрешилось	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Разрешилось	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Разрешилось с последствиями	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Разрешается	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Неизвестно	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

- В форму можно занести до трех СНЯ. Если необходимо указать больше СНЯ, можно распечатать дополнительную страницу, на которой следует вручную сделать отметку «дополнительная страница» и добавить нумерацию «СНЯ 4, СНЯ 5, СНЯ 6». Если все признаки и симптомы пациента можно сгруппировать в один диагноз, следует указать этот диагноз в поле «наименование», а признаки и симптомы в поле «Описание явления» (раздел 3.6). Если во время подачи отчета диагноз неизвестен, следует перечислить признаки и симптомы в графе «Наименование».

ФОРМА ОТЧЕТА О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ

Инструкции по заполнению

- Нумерация (СНЯ 1, СНЯ 2, СНЯ 3) предназначена для удобства оценки причинно-следственной связи в разделе 3.5.
 - В случае передозировки наименование СНЯ следует указывать как «Передозировка [название препарата]».
 - Следует указывать дату начала явления, дату, когда явление стало серьезным, и дату разрешения.
 - Если в момент сообщения явление продолжается, поле «Завершение явления» следует оставить пустым.
 - Дата начала явления и дата, когда явление стало серьезным, могут совпадать или отличаться. Например, лихорадка II степени тяжести началась 03 апр 2015 [дата начала], усугубилась до IV степени 04 апр 2015 [дата, когда явление стало серьезным], когда пациент был госпитализирован.
 - Поле «Продолжительность явления» заполняется только в случаях, когда явление длилось менее суток (например, анафилактический шок в течение 5 минут).
2. При сообщении каждого явления выбирается подходящий критерий серьезности (см. определения в разделе 1). В некоторых исследованиях и программах добавляются уточнения; при этом следует строго соблюдать протокол клинического исследования и руководство программы по фармаконадзору (например, в некоторых клинических исследованиях плановая госпитализация не считается серьезным явлением).
- В случае смертельного исхода следует сообщать дату смерти и проводилось ли вскрытие. Если имеется отчет о вскрытии, необходимо приложить его обезличенную копию (см. раздел 3.11).
 - Следует зафиксировать даты госпитализации. Если пациент был несколько раз госпитализирован в связи с одним СНЯ, все даты госпитализации и выписки следует указать в секции «Описание явления» (раздел 3.6).
 - Поле «Описание явления» (раздел 3.6) используется для указания таких дополнительных деталей как тип инвалидности/нетрудоспособности (если применимо).
 - При сообщении о передозировках, не повлекших СНЯ, а также о других подлежащих сообщению явлениях, не относящихся к серьезным (например, важные НЯ) согласно протоколу клинического исследования и руководство программы по фармаконадзору, следует поставить отметку в поле «Прочие сведения, подлежащие сообщению».
3. Следует обязательно определять степень тяжести каждого явления (по шкале от 1 до 4). Как правило, инструкции по определению степени тяжести содержатся в протоколе клинического исследования или руководстве программы по фармаконадзору.
4. Следует фиксировать исход явления, когда он известен. Если считается, что явление разрешилось с последствиями, необходимо привести описание этих последствий в поле «Описание явления» (см. раздел 3.6).
- Смертельный: явление вызвало смерть пациента или стало одной из причин смерти.
 - Не разрешилось: явление продолжает наблюдаться без улучшений.
 - Разрешилось: произошло полное разрешение или стабилизация, в случае обострения хронических заболеваний — возвращение к первоначальному состоянию.
 - Разрешилось с последствиями: явление разрешилось, но привело у пациента к развитию непроходящего состояния.
 - Разрешается: наблюдается улучшение, в том числе по результатам лабораторных исследований, общее состояние пациента улучшилось, но разрешения, стабилизации или возвращения к первоначальному состоянию не наблюдается.
 - Неизвестно: сотруднику, подающему отчет, не известен исход.

ФОРМА ОТЧЕТА О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ
Инструкции по заполнению

3.4. Предполагаемые причины

	Лекарство 1	Лекарство 2	Лекарство 3	Лекарство 4	Лекарство 5	Лекарство 6	Лекарство 7	
1	Подозреваемое лекарство (а)							
	Наименование подозреваемого лекарства (МНН)							
	Суточная доза и способ применения							
	Серийный номер							
	Дата начала лечения (дд/Ммм/2022)	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	
2	Дата окончания лечения (дд/Ммм/2022)	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	
	Меры, принятые в ответ на явление							
	Поддерживаемая доза	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Уменьшенная доза	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Новая суточная доза							
	Начало (дд/Ммм/2022)	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__
	Изъятие из обращения лекарства	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Начало (дд/Ммм/2022)	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__
	Прерывание приема лекарства	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	С (дд/Ммм/2022)	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__
3	До (дд/Ммм/2022)	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	
	Не применимо	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Явление ослабло после остановки/снижения дозы приема лекарства?	Да <input type="checkbox"/> / Нет <input type="checkbox"/> / Н/П <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> / Нет <input type="checkbox"/> / Н/П <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> / Нет <input type="checkbox"/> / Н/П <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> / Нет <input type="checkbox"/> / Н/П <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> / Нет <input type="checkbox"/> / Н/П <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> / Нет <input type="checkbox"/> / Н/П <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> / Нет <input type="checkbox"/> / Н/П <input type="checkbox"/>
	Явление снова появилось после повторного использования лекарства/дозы?	Да <input type="checkbox"/> / Нет <input type="checkbox"/> / Н/П <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> / Нет <input type="checkbox"/> / Н/П <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> / Нет <input type="checkbox"/> / Н/П <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> / Нет <input type="checkbox"/> / Н/П <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> / Нет <input type="checkbox"/> / Н/П <input type="checkbox"/>	Да <input type="checkbox"/> / Нет <input type="checkbox"/> / Н/П <input type="checkbox"/>	

- В отчете можно указать до семи препаратов, предположительно вызвавших СНЯ. Если необходимо указать больше препаратов, следует распечатать еще один экземпляр страницы, вручную поставить на нем пометку «Дополнительная страница» и исправить нумерацию препаратов (Препарат 8, 9, 10 и т. д.). По каждому препарату указывается международное непатентованное название (предпочтительно указывать МНН, либо торговое название/ активное вещество), суточную дозу, способ приема, номер партии и даты приема.
 - Нумерация (Препарат 1, Препарат 2, Препарат 3) предназначена для удобства оценки причинно-следственной связи в разделе 3.5.
 - Как правило, в клиническом исследовании прием все используемые препараты (в том числе стандартные) считаются предполагаемыми причинами. При использовании препаратов, разрешенных к продаже, предполагаемые причины указываются на усмотрение врача. Как правило, в противотуберкулезной программе предполагаемыми причинами считаются, по крайней мере, все противотуберкулезные препараты. Остальные препараты, не считающиеся причиной СНЯ, можно указать в графе «Сопутствующие препараты» (см. раздел 3.8) или в качестве ранее принимавшихся препаратов (см. раздел 3.9).
 - В случае межлекарственных взаимодействий все препараты указываются в качестве предполагаемых причин, а потенциальное или подтвержденное межлекарственное взаимодействие указывается в графе «Описание явления» (см. раздел 3.6).
- Для каждого препарата следует указать меры, предпринятые в связи с явлением, с помощью представленных в таблице возможностей. Если препарат был отменен до возникновения явления или явление произошло у пациента-участника клинического исследования до начала лечения, эту графу заполнять не следует.
- Информация о появлении и исчезновении симптомов после корректировки режима приема препарата (отмена, снижение дозы, возобновление приема препарата, возобновление приема в полной дозе) фиксируется путем проставления отметок в соответствующих полях.

ФОРМА ОТЧЕТА О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ
Инструкции по заполнению

3.5. Оценка причинно-следственной связи

Оценка причинно-следственной связи (ПСС)	СНЯ 1							СНЯ 2							СНЯ 3						
	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7
Относится к лекарству №.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другие лекарства, укажите:						
Не относится к лекарству №.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другие лекарства, укажите:						
Другие факторы ПСС (вкл. ист. болезни, процедуры и т.д.)						

Сотрудник, подающий отчет, (исследователь или со-исследователь в клинических исследованиях) должен определить наличие причинно-следственной связи с приемом каждого из препаратов, предположительно вызвавших СНЯ, согласно ниже приведенной классификации:

1. Достоверная: существует разумная возможность того, что СНЯ вызвано приемом препарата(ов). На наличие достоверной причинно-следственной связи указывают следующие факторы (помимо прочих):

- Соотношение во времени указывает на связь;
- Положительная проба с отменой препарата, то есть симптомы ослабевают, когда препарат отменен или снижена его доза;
- Положительная проба с повторным назначением, то есть симптомы возвращаются после возобновления препарата или приема полной дозы;
- Вероятный фармакологический/биологический механизм действия (подтвержденный или предполагаемый);
- Подобные реакции на данный препарат в прошлом;
- Отсутствие других очевидных причин (например, предсуществующее заболевание, прием других препаратов).

2. Нет связи: разумная возможность того, что СНЯ вызвано приемом препарата(ов), **отсутствует**. Это значит, что существует альтернативная убедительная причина СНЯ, которая лучше объясняет его возникновение или достоверно опровергает наличие причинно-следственной связи между приемом препаратов и возникновением СНЯ.

В ситуациях, когда для оценки причинно-следственной связи недостаточно информации, для осторожности связь будет считаться «Достоверной».

Другие факторы обусловленности, в том числе предсуществующие заболевания, факторы риска, процедуры и др., указываются в графе «Другая связь».

3.6. Описание явления

<p>Описание явления Привести точное описание последовательности событий, диагноз, результаты релевантных исследований (ЭКГ, КТ и др.), корректирующая терапия, эволюция.</p>	
---	--

В данном поле подробно указывается релевантная информация о течении и последовательности событий, а также релевантных результатах лабораторных исследований (ЭКГ, КТ и т.д.), препаратах и другом лечении в связи с явлением, даты госпитализации, если она проводилась несколько раз, описание инвалидности или последствий явления, а также любые релевантные сведения. При необходимости могут использоваться международно принятые сокращения.

ФОРМА ОТЧЕТА О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ

Инструкции по заполнению

3.7. Релевантные лабораторные исследования

Релевантные лабораторные исследования			
Тест	Дата (дд/ммм/гггг)	Результат (единицы)	Нормальная область значений
	___/___/___		
	___/___/___		
	___/___/___		
	___/___/___		

В данном разделе следует указывать наименование исследования (например, азот мочевины крови), дату проведения, результаты, в том числе единицы измерения, и нормальную область значений. Если необходимо, можно приложить к отчету полный список результатов лабораторных исследований (см. раздел 3.11).

3.8. Сопутствующие препараты

Сопутствующие препараты					
Название препарата (МНН)	Сут. доза и способ приема	Показания	Дата начала приема (дд/ммм/гггг)	Дата прекращения приема (дд/ммм/гггг)	Прием продолжается
			___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
			___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
			___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
			___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
			___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет

В данном разделе указываются все релевантные сопутствующие добавки, в том числе растительные препараты, биодобавки, самолечение. Препараты, предположительно вызвавшие СНЯ, указываются в отдельной графе (см. раздел 3.4). Препараты, назначенные в связи со СНЯ, указываются в графе «Описание явления» (см. раздел 3.6). Ранее принимавшиеся препараты, то есть те, которые принимались до начала лечения туберкулеза, а также прочие препараты, предположительно вызвавшие СНЯ, указываются в графе «Релевантный анамнез» (см. раздел 3.9).

3.9. Анамнез

Релевантный анамнез Указать релевантный анамнез, в т.ч. ранее поставленные диагнозы, лабораторные исследования, рентген, ЭКГ до начала лечения, ранее проведенные процедуры, ранее принимавшиеся препараты.	
---	--

, результаты лабораторные исследований (например, нарушения ритма сердца, наблюдавшееся за 6 месяцев до начала лечения туберкулеза), вредные привычки (употребление алкоголя или наркотиков), ранее принимавшиеся препараты, а также любые другие релевантные сведения). При необходимости могут использоваться международно принятые сокращения.

3.10. Информация о сотруднике, подающем отчет

Отчет подал(а)				
Ф.И.О.	Должность	Дата, когда стало известно о явлении: ВСЕ СНЯ подлежат сообщению в течение 24 часов ___/___/___	Адрес: Email: Тел.:	Дата и подпись: ___/___/___

Названия граф в этом разделе не требуют пояснений. Дата, когда стало известно о СНЯ, важна для незамедлительного сообщения релевантным организациям (например, органам здравоохранения), если это требуется. В клинических исследованиях отчет о СНЯ утверждает и подписывает исследователь или со-исследователь. В программах, где используются разрешенные к продаже препараты, отчет подписывают сотрудники, в чьи обязанности это входит согласно руководству данной программы по фармаконадзору (врач, медсестра и т. д.).

ФОРМА ОТЧЕТА О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОМ ЯВЛЕНИИ

Инструкции по заполнению

3.11. Статус случая и приложения

Ожидаются ли дополнительные сведения о СНЯ?	Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Если да, следует отправить контрольный отчет, как только появится новая информация	Any annex to this document? (e.g. discharge summary, autopsy report, lab results)	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> if yes, list the annexes:
---	--	---	---

Следует сообщать о возможности появления дополнительной информации о случае. Если эта информация отсутствует в момент подачи отчета, поле можно оставить пустым.

Следует указывать список приложений (например, обезличенный краткий эпикриз, результаты лабораторных исследований, отчет о вскрытии), чтобы отдел фармаконадзора MSF мог проверить полноту полученных данных.

4 Особые ситуации

В ситуациях, когда пациентка, принимавшая препарат в рамках клинического исследования или программы, оказывается беременной, заполняется форма отчета о беременности и подается в отдел фармаконадзора MSF. То же самое делается в случае выявления беременности у партнерши пациента, принимавшего препараты в ходе клинического исследования или программы.

При необходимости следует также отправлять в отдел фармаконадзора отчет о серьезном нежелательном явлении (СНЯ), чтобы зафиксировать информацию о СНЯ, произошедших в ходе беременности с матерью и (или) плодом или ребенком.

- В случае СНЯ у матери (например, выкидыш на поздних сроках), заполняется отчет о СНЯ с матерью в качестве пациентки (раздел 3.2), при этом в качестве СНЯ указывается явление, произошедшее с матерью (раздел 3.3). Кроме того, в отчете о беременности должна содержаться вся информация о беременности (см. инструкции по заполнению отчета о беременности).
- В случае серьезного нежелательного явления у плода/ребенка (например, расщепление позвоночника), следует заполнить отчет о СНЯ у ребенка, указав ребенка в качестве пациента (раздел 3.2), при этом в качестве СНЯ указывается явление, произошедшее с плодом/ребенком (раздел 3.3). Кроме того, в отчете о беременности должна содержаться вся информация о беременности (см. инструкции по заполнению отчета о беременности).
- В случае если и мать, и плод/ребенок переносят серьезное нежелательное явление (например, влагалищное кровотечение, повлекшее патологическое состояние плода), следует заполнить две формы отчета о СНЯ (одну для влагалищного кровотечения, одну для патологического состояния плода), а также форму отчета о беременности, куда занести полную информацию о беременности.

5 Источники

ICH E2A - Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. 27 October 1994.

ICH E2B(R2) - Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports. 5 February 2001.