

ОТЧЕТ О БЕРЕМЕННОСТИ

Инструкции по заполнению

Авторы	Отдел фармаконадзора MSF
Дата	15 декабря 2015
Версия	2.0

ОТЧЕТ О БЕРЕМЕННОСТИ

Инструкции по заполнению

Оглавление

Оглавление	2
1. Введение.....	3
2 Общие инструкции.....	3
3 Подробные инструкции.....	4
3.1. Административная информация	4
3.2. Информация о пациентке (матери)	4
3.3. Прием релевантных препаратов до и во время беременности.....	5
3.4. Информация о беременности.....	6
3.5. Информация о новорожденном(ых)	7
3.6. Релевантный анамнез	7
3.7. Информация о сотруднике, подающем отчет	7
4 Объект отчета	7
4.1 Когда учитывать ребенка/плод в качестве отдельного случая?	7
4.2 Экспозиция через отца	8
5 Ссылки.....	10

ОТЧЕТ О БЕРЕМЕННОСТИ

Инструкции по заполнению

1. Введение

Информация о всех случаях беременности во время клинических исследований или программ, спонсируемых MSF, собирается и сообщается при помощи специальной формы. Если иное не сказано в протоколе клинического исследования или руководстве программы по фармаконадзору, случаи беременности с серьезным исходом или без него подлежат сообщению отделу фармаконадзора с помощью формы отчета о беременности **в течение 24 часов после того, как о них становится известно.**

Email: PVunit.GVA@geneva.msf.org

Дополнительная информация о случаях беременности, о которых уже сообщалось (контрольная информация), также должна сообщаться в течение 24 часов после получения новой информации.

При необходимости следует также заполнять форму отчета о серьезном нежелательном явлении (СНЯ), чтобы зафиксировать информацию о СНЯ, произошедших в ходе беременности с матерью и (или) плодом или ребенком.

2 Общие инструкции

Форма отчета о беременности разработана специально для того, чтобы отслеживать матерей, принимавших препараты в рамках клинических исследований или программ, и плоды (детей). 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 **беременной пациентки** (например, номер пациента, инициалы, дата рождения),
3. **прием по крайней мере одного препарата во время/до беременности** (исследуемый препарат в клиническом испытании или препарат, испытание которого завершено, в программе).

Далее приводятся общие рекомендации по заполнению формы отчета о беременности:

- Даты должны записываться в формате «день/месяц/год»: дд/ммм/ггг (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.

ОТЧЕТ О БЕРЕМЕННОСТИ

Инструкции по заполнению

- На каждую отдельную беременность заполняется отдельная форма отчета о беременности. В случае многоплодной беременности заполняется одна форма.

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

3 Подробные инструкции

3.1. Административная информация



№ случая:

ОТЧЕТ О БЕРЕМЕННОСТИ		
Спонсор: Médecins Sans Frontières	№ протокола/программы:	№ центра (для исследований) или страна:
Первый отчет: <input type="checkbox"/>	Контрольный отчет: <input type="checkbox"/>	Отчет от: ____ / ____ / ____ (дд/ммм/гггг)

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 беременности сообщается впервые, следует поставить отметку в клетке рядом со словами «Первый отчет», когда сообщается дополнительная информация о беременности, отчет о которой 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 пациентке (матери)

Информация о пациентке (мать)				
№ пациентки:	Инициалы матери:	Дата рождения:	Рост матери:	Вес матери:
[Отец <input type="checkbox"/> Мать <input type="checkbox"/>]		____ / ____ / ____ (дд/ммм/гггг) СМ КГ

В отчет о беременности всегда заносится информация о матери. В поле «№ пациента» следует указать буквенно-цифровое обозначение, которое присваивается пациентам в клинических исследованиях и программах. В случаях, когда пациенткой по отчету (матерью) является партнерша пациента (экспозиция через отца), следует указывать № пациента отца. Следует сделать отметку рядом со словом «отец» или «мать», чтобы исключить неясность по поводу того, чей номер пациента указан.

Вся информация о пациентах должна быть обезличена. Названия остальных полей не требуют пояснений.

ОТЧЕТ О БЕРЕМЕННОСТИ

Инструкции по заполнению

3.3. Прием релевантных препаратов до и во время беременности

Приним препараты до и во время беременности								
1	Препарат (МНН)							
	Дневная доза и способ приема							
	№ партии							
	Дата начала лечения (ДД/ММ/ГГГГ)							
	Дата прекращения лечения (ДД/ММ/ГГГГ)							
Препарат принимает	Отец <input type="checkbox"/> / Мать <input type="checkbox"/>	Отец <input type="checkbox"/> / Мать <input type="checkbox"/>	Отец <input type="checkbox"/> / Мать <input type="checkbox"/>	Отец <input type="checkbox"/> / Мать <input type="checkbox"/>	Отец <input type="checkbox"/> / Мать <input type="checkbox"/>	Отец <input type="checkbox"/> / Мать <input type="checkbox"/>	Отец <input type="checkbox"/> / Мать <input type="checkbox"/>	Отец <input type="checkbox"/> / Мать <input type="checkbox"/>
Меры, принятые в связи с беременностью								
2	Дозировка не изменилась	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Доза снижена	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Новая сут. доза							
	Дата (ДД/ММ/ГГГГ)							
	Препарат под. дозы отменен	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Дата (ДД/ММ/ГГГГ)							
	Препарат временно отменен	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	С (ДД/ММ/ГГГГ) по (ДД/ММ/ГГГГ)							
Не применимо	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

1. В форму можно занести до 7 препаратов. Если необходимо указать больше препаратов, можно распечатать дополнительную страницу, на которой следует вручную сделать отметку «дополнительная страница». По каждому препарату указывается международное непатентованное название (предпочтительно указывать МНН, либо торговое название/активное вещество), суточную дозу, способ приема, номер партии и даты приема. Определить, кем принимались препараты, матерью или отцом, позволяют соответствующие отметки.

- Как правило, в клиническом исследовании все используемые препараты (в том числе стандартные) считаются релевантным. При использовании препаратов, разрешенных к продаже, релевантные препараты указываются на усмотрение врача. Как правило, в противотуберкулезной программе релевантными считаются, по крайней мере, все противотуберкулезные препараты. Остальные препараты могут указываться в качестве релевантных по усмотрению медицинских сотрудников (например, высокоактивная антиретровирусная терапия).

- В случаях, когда матерью является партнерша пациента (экспозиция через отца) следует указывать релевантные препараты, которые принимал отец. Следует также указывать любые релевантные препараты, которые принимала мать (см. также раздел 4.2). Следует отметить в соответствующих клетках, кто принимал препарат(ы), мать или отец.

- В особых ситуациях, когда сама беременность считается нежелательной реакцией на препарат (например, в случае взаимодействия одного из препаратов с контрацептивным препаратом), это следует подчеркнуть в отчете и перечислить все препараты, включая контрацептивные.

2. Для каждого препарата следует указать меры, предпринятые после того, как стало известно о беременности, с помощью представленных в таблице возможностей. Если препарат был отменен до возникновения беременности или препарат принимал отец (экспозиция через отца), эту графу заполнять не следует.

ОТЧЕТ О БЕРЕМЕННОСТИ

Инструкции по заполнению

3.4. Информация о беременности

Информация о беременности			
Первый день последнего менструального цикла	___ / ___ / ___ <small>(дд/ммм/гггг)</small>	Ожидаемая дата родов	___ / ___ / ___ <small>(дд/ммм/гггг)</small>
Тест на беременность	<input type="checkbox"/> Положительный анализ мочи Дата: ___ / ___ / ___ <small>(дд/ммм/гггг)</small>	<input type="checkbox"/> Положительный анализ крови Дата: ___ / ___ / ___ <small>(дд/ммм/гггг)</small>	<input type="checkbox"/> Положительный ультразвук Дата: ___ / ___ / ___ <small>(дд/ммм/гггг)</small>
Исход беременности			
1. Во время беременности имели место осложнения	<input type="checkbox"/> Да. Уточнить:		
	<input type="checkbox"/> Нет		
2. Пациентка родила живого ребенка	<input type="checkbox"/> Да. Дата родов (дд/ммм/гггг): ___ / ___ / ___		
	<input type="checkbox"/> Нет. Уточнить причину:		
3. Здоровье новорожденного в пределах нормы	<input type="checkbox"/> Да		
	<input type="checkbox"/> Нет. Указать отклонение и причину:		
Комментарии по беременности/родам			

Следует собрать общую информацию о беременности, в том числе даты последнего менструального цикла и ожидаемую дату родов. Следует также отметить, какие были проведены исследования для подтверждения факта беременности и даты проведения этих исследований.

Информация об исходе беременности заносится следующим образом:

1. Осложнения во время беременности следует описать текстом.
2. Исход беременности должен быть описан подробно:
 - Если родился живой ребенок, следует сделать соответствующую отметку и записать дату рождения.
 - В случае неблагоприятного исхода беременности следует сообщить подробности о типе исхода (например, выкидыш, внутриутробная смерть плода) и его причине (если она известна) в виде текста. В этом поле также следует фиксировать информацию об искусственном прерывании беременности по желанию пациентки, указывая причину проведения процедуры (выбор пациентки, дефекты плода).
 - В случае врожденных дефектов плода следует также заполнить форму отчета о серьезном нежелательном явлении с указанием подробных данных о врожденном дефекте (см. также раздел 4.1).
 - Если при сообщении о беременности неизвестны даты последнего менструального периода или ожидаемая дата родов, рекомендуется указать, что беременность протекает в настоящий момент в поле «Комментарии по поводу течения беременности/родов».
3. Любые врожденные дефекты новорожденного следует кратко описать. Параллельно с этим следует заполнить форму отчета о СНЯ, где указать подробную информацию о дефекте развития (см. также раздел 4.1).

Комментарии по поводу течения беременности/родов заносятся в виде текста.

ОТЧЕТ О БЕРЕМЕННОСТИ

Инструкции по заполнению

3.5. Информация о новорожденном(ых)

Информация о новорожденном(ых)						
Номер	Пол	Рост (см)	Вес (г)	Балл по шкале Апгар	Прием ПТП в ходе грудного вскармливания	Комментарии
1	Ж <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/>				Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	
2	Ж <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/>				Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	
3	Ж <input type="checkbox"/> М <input type="checkbox"/>				Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>	

Настоящий раздел предназначен для детального описания новорожденного(ых). При сообщении о многоплодных беременностях форма заполняется в том порядке, в котором родились дети. Названия полей не требуют пояснений. Дополнительные комментарии о здоровье ребенка можно заносить в поле для текста.

3.6. Релевантный анамнез

Релевантный анамнез <i>(с акцентом на релевантный акушерско-гинекологический анамнез)</i>	
---	--

Следует указать релевантный анамнез матери, в особенности количество беременностей, родов и аборт в прошлом, а также релевантные гинекологические заболевания.

3.7. Информация о сотруднике, подающем отчет

Отчет подал(а)				
Ф.И.О.	Должность в исследовании/ программе:	Дата, когда стало известно о беременности: ___ / ___ / _____	Адрес: E-mail: Тел.:	Дата и подпись: ___ / ___ / _____

Названия граф в этом разделе не требуют пояснений. В клинических исследованиях отчет о беременности 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.).

4. Объект отчета

4.1 Когда учитывать ребенка/плод в качестве отдельного случая?

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.

Помимо этого, в случае возникновения серьезного нежелательного явления у матери или плода/ребенка следует подать в отдел фармаконадзора отчет о СНЯ.

- В случае СНЯ у матери (например, выкидыш на поздних сроках), заполняется отчет о СНЯ с матерью в качестве пациентки. Кроме того, в отчете о беременности должна содержаться вся информация о беременности.

ОТЧЕТ О БЕРЕМЕННОСТИ

Инструкции по заполнению

- В случае серьезного нежелательного явления у плода/ребенка (например, расщепление позвоночника), следует заполнить отчет о СНЯ у ребенка, указав ребенка в качестве пациента. Кроме того, в отчете о беременности должна содержаться вся информация 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.

4.2 Экспозиция через отца

В случаях, когда беременность возникает у партнерши пациента (то есть отец проходит лечение в клиническом исследовании, спонсируемом MSF, или программе MSF, а не мать):

- В качестве информации о пациенте заносятся данные матери (возраст, дата рождения, рост и вес). Для справки указывается только № пациента отца (при этом ставится отметка рядом со словом «отец»).

 - *Например, выясняется, что жена пациента № 002, включенного в ИСПЫТАТЕЛЬНУЮ программу, беременна. Ее зовут ММ, рождена в 1976 г., рост — 165 см, вес — 50 кг.*

- Следует указать релевантные препараты, которые принимает отец, поставив при этом отметку рядом со словом «отец». Любые релевантные препараты, которые принимала, также следует указать, поставив при этом отметку рядом со словом «мать».

 - *Например, пациент №002 принимал интерферон в рамках ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ программы, этот препарат указывается в качестве релевантного. Кроме того, его жена (ММ) во время беременности получала эфавиренц).*

Остальные поля заполняются в соответствии с инструкциями в разделах 3.4—3.7. Информация о матери должна храниться в конфиденциальности с применением тех же предосторожностей, что в отношении информации об отце. Следует рассмотреть необходимость получения информированного согласия от матери, если применимо.

ОТЧЕТ О БЕРЕМЕННОСТИ

Инструкции по заполнению



Case number:

PREGNANCY REPORT FORM

Sponsor: Médecins Sans Frontières	Protocol/Program n°: TEST program	Site n° (for studies) or country: Chile
Initial report: <input checked="" type="checkbox"/>	Follow-up report: <input checked="" type="checkbox"/>	Date of report: 15 / DEC / 2015 (dd/Mmm/yyyy)

Patient information (mother)

Patient n°: 002	Mother initials: MM	Mother date of birth: 05 / OCT / 1976 (dd/Mmm/yyyy)	Mother height: 185 cm	Mother weight: 50 kg
[Father <input checked="" type="checkbox"/> Mother <input type="checkbox"/>]				

Relevant drug(s) exposure before/during pregnancy

Drug name (INN)	Interferon alpha	Efavirenz					
Daily dose & route	3miU 3 times a week SC	600 mg/day PO					
Batch number	K 002	Unknown					
Treatment start date (dd/Mmm/yyyy)	04 / JAN / 2015	___ / ___ / 2010	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___
Treatment stop date (dd/Mmm/yyyy)	___ / ___ / ___	___ / APR / 2015	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___
Drug taken by	Father <input checked="" type="checkbox"/> / Mother <input type="checkbox"/>	Father <input type="checkbox"/> / Mother <input checked="" type="checkbox"/>	Father <input type="checkbox"/> / Mother <input type="checkbox"/>	Father <input type="checkbox"/> / Mother <input type="checkbox"/>	Father <input type="checkbox"/> / Mother <input type="checkbox"/>	Father <input type="checkbox"/> / Mother <input type="checkbox"/>	Father <input type="checkbox"/> / Mother <input type="checkbox"/>
Action taken in response to the pregnancy							
Dosage maintained	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dose reduced	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
New daily dose							
On (dd/Mmm/yyyy)	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___
Drug permanently withdrawn	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
On (dd/Mmm/yyyy)	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___
Drug interrupted	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
From (dd/Mmm/yyyy)	___ / ___ / ___	___ / APR / 2015	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___
To (dd/Mmm/yyyy)	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___
Not applicable	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ОТЧЕТ О БЕРЕМЕННОСТИ

Инструкции по заполнению

5 Ссылки

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.