

ФОРМА ОТЧЕТА СЕРЬЕЗНОГО НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ЯВЛЕНИЯ (СНЯ)

Спонсор: Médecins Sans Frontières (Врачи без Границ)	№ Протокола/Программы:	№ участка (для исследования) или страна:
Первоначальный отчет: <input type="checkbox"/>	Добавочный отчет: <input type="checkbox"/>	Дата отчета: ____ / ____ / ____ (дд/Ммм/гггг)

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

Информация о серьезном нежелательном явлении (яч)		СНЯ 1	СНЯ 2	СНЯ 3
Продолжительность (срок) нежелательного явления	
Дата начала явления (дд/Ммм/гггг)		__ / __ / ____	__ / __ / ____	__ / __ / ____
Дата, когда явление стало тяжелым (серьезным) (дд/Ммм/гггг)		__ / __ / ____	__ / __ / ____	__ / __ / ____
Дата окончания явления (дд/Ммм/гггг)		__ / __ / ____	__ / __ / ____	__ / __ / ____
Продолжительность если <1 дня (час/мин)		__ / __	__ / __	__ / __
Критерии тяжести	Смерть	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>В случае смерти:</i>		Дата смерти: __ / __ / ____	Вскрытие (Аутопсия): Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/>
	Опасно для жизни	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Госпитализация необходима/ продлена	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<i>Даты госпитализации:</i>		Поступление: __ / __ / ____	Выписка: __ / __ / ____
	Стойкая или значительная нетрудоспособность / инвалидность	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Врожденная аномалия / Врожденный дефект (порок)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Другие важные медицинские случаи		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Не тяжелая (не серьезная) информация подлежащая отчету		<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"/>
Результат явления	Фатальный	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Не разрешенный	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Разрешенный	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Разрешенный с последствиями (осложнениями)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Разрешается	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Неизвестный	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

ФОРМА ОТЧЕТА СЕРЬЕЗНОГО НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ЯВЛЕНИЯ (СНЯ)

Спонсор: Médecins Sans Frontières (Врачи без Границ)	№ Протокола/Программы:	№ участка (для исследования) или страна:
--	------------------------	--

Подозреваемое лекарство (а)	Лекарство 1	Лекарство 2	Лекарство 3	Лекарство 4	Лекарство 5	Лекарство 6	Лекарство 7
Наименование подозреваемого лекарства (МНН)
Суточная доза и способ применения							
Серийный номер							
Дата начала лечения (дд/Ммм/гггг)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
Дата остановки лечения (дд/Ммм/гггг)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
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/гггг)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
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/гггг)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
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/гггг)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
До (дд/Ммм/гггг)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
Не применимо	<input type="checkbox"/>	<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"/>	Да <input type="checkbox"/> / Нет <input type="checkbox"/> / Н/п <input type="checkbox"/>

ФОРМА ОТЧЕТА СЕРЬЕЗНОГО НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ЯВЛЕНИЯ (СНЯ)

Спонсор: Médecins Sans Frontières (Врачи без Границ)	№ Протокола/Программы:	№ участка (для исследования) или страна:
--	------------------------	--

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:						
<u>Не</u> 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.)						

Описание явления Предоставьте четкое описание последовательности явлений, диагноза, соответствующих результатов исследований (ЭКГ, КТ-сканирование и т.д.), корректирующих терапий, развития (эволюции).	
--	--

Соответствующие лабораторные испытания			
Испытание	Дата (дд/Ммм/гггг)	Результат (единица)	Диапазон референсных значений
	___ / ___ / _____		
	___ / ___ / _____		
	___ / ___ / _____		
	___ / ___ / _____		

ФОРМА ОТЧЕТА СЕРЬЕЗНОГО НЕЖЕЛАТЕЛЬНОГО ЯВЛЕНИЯ (СНЯ)

Спонсор: Médecins Sans Frontières (Врачи без Границ)	№ Протокола/Программы:	№ участка (для исследования) или страна:
--	------------------------	--

Сопутствующие лекарственные препараты					
Наименование лекарства (МНН)	Суточная доза и способ применения	Показание	Дата начала лечения (дд/Ммм/гггг)	Дата окончания лечения (дд/Ммм/гггг)	Продолжающийся
			__ / __ / ____	__ / __ / ____	<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

Соответствующая история болезни Укажите соответствующую историю болезни, включая ранние диагнозы, прошедшие лабораторные исследования, рентген, ЭКГ до начала лечения, предыдущие процедуры и соответствующие ранее принимаемые лекарства.	
--	--

Составитель отчета				
Имя составителя отчета:	Роль в испытании/программе:	<u>Дата осведомления явления:</u> <b style="color: red;">ВСЕ СНЯ должны быть представлены в отчете в течение 24 часов после осведомления __ / __ / ____	Адрес: Электронная почта: Телефон:	Дата и подпись: __ / __ / ____

Ожидается дополнительная информация по этому СНЯ? Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Если да, пожалуйста, отправьте добавочный отчет, как появится новая информация	Приложения к этому документу? (например, выписка из истории болезни, отчет о вскрытии, лабораторные результаты) Да <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Если да, перечислите приложения:
--	--