СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНОЙ НЕПРЕДВИДЕННОЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ, ИЗУЧАЮЩИЙСЯ В КЛИНИЧЕСКОМ ИССЛЕДОВАНИИ

|  |  |
| --- | --- |
| № протокола клинического исследования | SGMU-AV-25 |
| Наименование ЛС | **«Аврана лекарственного экстракт таблетки»** |
| Наименование протокола | «Оценка эффективности и безопасности нового противоопухолевого лекарственного средства на основе экстракта Аврана лекарственного для дополнения к стандартной терапии при опухолях мочеполовых органов III-IV стадий» |
| № разрешения на проведение КИ в РФ |  |
| Наименование лечебного учреждения, в котором выявлена нежелательная реакция (если реакция произошла в Российской Федерации) |  |

1. **Информация о нежелательной реакции**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Инициалы пациента | 1а.  Страна | 2. Дата рождения | 2а.  Возраст | 3.  Пол | 4–6. Дата начала нежелательной реакции  (день / месяц / год) |
|  |  |  |  |  |  |

7–13. Описание нежелательной реакции (включая данные лабораторных и инструментальных исследований)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 8–12. Отметьте все, что соответствует НЛР | | | |
| Смерть | Госпитализация или ее продление | Стойкая утрата трудоспособности или  инвалидность | Угроза жизни |

1. **Информация о подозреваемом лекарственном препарате (препаратах)**

|  |  |
| --- | --- |
| 14. Подозреваемый лекарственный препарат (включая международное непатентованное наименование или группировочное наименование) | 20. Исчезла ли реакция после отмены препарата?  Да  Нет  Неприменимо |
| 15. Суточная доза(ы) | 16. Путь(-и) введения |
|  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 17. Показание(я) к назначению: | | 21. Возникла ли реакция вновь после повторного применения лекарственного препарата? |
| Да  Нет |
| Неприменимо |
| 18. Даты лечения с | до | 19. Продолжительность терапии |

1. **Сопутствующая лекарственная терапия и анамнез**

|  |
| --- |
| 22. Сопутствующий лекарственный препарат(-ы) и даты введения (за исключением тех, которые применяли для лечения нежелательной реакции) |
|  |
|  |
| 23. Другие релевантные данные анамнеза (например, диагнозы, аллергии, беременность с указанием времени последней менструации и т.д) |
|  |
|  |
|  |

III. Иная информация

|  |  |
| --- | --- |
| 24. Наименование и адрес производителя | |
| 24а. Идентификационный номер случая | 24б. Дата получения информации о нежелательной реакции производителем |
| 24в. Источник информации о нежелательной реакции:  Исследование  Литература  Специалист здравоохранения  Регуляторные органы  Другой | |
| 25. Дата данного сообщения | |
| 26. Тип сообщения | |
| Первичное  Повторное | |

Контакт лица, заполнившего анкету:

Фамилия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Имя \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Отчество \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Телефон для связи по поводу события \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Электронная почта для связи по поводу события \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_