Приложение № 2 к Порядку проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Форма

**Сообщение о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на биомедицинский клеточный продукт (БМКП), изучающийся в клиническом исследовании (КИ) или при прижизненном донорстве биологического материала в целях его производства**

|  |  |
| --- | --- |
| № протокола клинического исследования |  |
| *Наименование БМКП* |  |
| *Наименование протокола* |  |
| *№ разрешения на проведение КИ в РФ* |  |
| Наименование лечебного учреждения, в котором выявлена нежелательная реакция |  |

I. Информация о нежелательной реакции

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. Инициалы пациента | 1a. Страна | 2. Дата рождения | 2a. Возраст | 3. Пол | 4-6. Дата начала нежелательной реакции  (день /месяц/год) | 8-12. Отметьте все, что соответствует НР  Смерть  Угроза жизни  Госпитализация или ее продление  Стойкая утрата трудоспособности  или инвалидность  Клинически значимое событие   Врожденные аномалии  □ Не применимо |
| 7-13. Описание нежелательной реакции (включая данные лабораторных и инструментальных исследований) | | | | | |

II. Информация о подозреваемом БМКП

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 14. Подозреваемый БМКП | | 20. Исчезла ли реакция после отмены препарата?  Да Нет  Неприменимо |
| 15. Суточная доза(ы) | 16. Путь(-и) введения | 21. Возникла ли реакция вновь после повторного применения лекарственного препарата?  Да Нет  Неприменимо |
| 17. Показание(я) к назначению: | |
| 18. Даты лечения с до | 19. Продолжительность терапии | |

III. Сопутствующая терапия и анамнез

|  |
| --- |
| 22. Сопутствующий БМКП или 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.) |

IV. Информация о производителе

|  |  |
| --- | --- |
| *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 | |