**Бланк формы для спонтанных сообщений по безопасности**

**ФОРМА ДЛЯ СПОНТАННЫХ СООБЩЕНИЙ**

**ПО БЕЗОПАСНОСТИ**

**ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

|  |  |
| --- | --- |
| Первичное | Дополнительная информация к сообщению №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **Данные пациента** |
| **Инициалы пациента** (код пациента)\*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Пол □ M □ Ж Вес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кг |
| Возраст\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Беременность □, срок \_\_\_\_\_ недель Диагноз\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Аллергия □ Нет □ Есть, на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ Проявления аллергии \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Нарушение функции печени да нет неизвестно | Нарушение функции почек да нет неизвестно |
| Лечение □ амбулаторное □ стационарное □ самолечение □ неизвестно  |
| **Лекарственные препараты, на фоне или в результате применения которых произошло событие** |
|  | **Наименование ЛП (торговое)/Лек.форма\*** | Производитель | Номер серии | Доза, путь введения | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | Показание |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |
| **Описание произошедшего события\*** |
| (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований, скорость введения для инфузионных препаратов) **Дата начала события** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ **Дата разрешения события** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ | **Критерии серьезности\*:**   |
| □ Смерть |
| □ Угроза жизни |
| □ Госпитализация или ее продление |
| □ Инвалидность |
| □ Врожденные аномалии |
| □ Клинически значимое событие |
| □ Неприменимо  |
| **Предпринятые меры** |
|  □ Без лечения □ Отмена подозреваемого ЛП □ Снижение дозы ЛП □ Отмена сопутствующего лечения |
|  □ Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)  |
|  □ Лекарственная терапия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Исход\*** |
|  □ Выздоровление без последствий □ Улучшение состояния □ Состояние без изменений |
| □ Выздоровление с последствиями (указать)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| □ Смерть □ Неизвестно □ Неприменимо |
| Сопровождалась ли отмена ЛП исчезновением симптомов события? | □ нет □ да □ ЛП не отменялся □ неприменимо |
| Назначался ли ЛП повторно? □ Нет □ Да | Результат\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ □ неприменимо |
| Были ли у пациента подобные клинические проявления события к другим ЛП? |  да, укажите к каким\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ нет неизвестно |
| Были ли у пациента подобные события, не связанные с приемом ЛП? |  да, укажите причину НЯ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  нет неизвестно |
| Могли ли другие факторы повлиять на развитие события? (системные заболевания, медикаментозная терапия, окружающая среда, химические вещества, ионизирующее излучение, аллергия, образ жизни и т.д.) |  да, укажите какие\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ нет неизвестно |
| **Другие лекарственные препараты, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛП принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному желанию)** |
|  | Наименование ЛП (торговое) | Производитель | Номер серии | Доза, путь введения | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | Показание |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Значимая дополнительная информация** |
|  |
| **Данные сообщающего лица\*** |
| □ Врач □ Другой специалист системы здравоохранения □ Пациент □ Иной**Контактный телефон/e-mail:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| Ф.И.О. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Должность и место работы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Дата сообщения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| Согласие на обработку персональных данных.В соответствии со ст. 9 Федерального закона №152-ФЗ от 27.07.2006 г. «О персональных данных» настоящим выражаю мое согласие ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», находящемуся по адресу: 192102, Россия, Санкт Петербург, ул. Салова д. 72, кор.2, лит. А на обработку персональных данных, включенных в настоящую форму, в целях осуществления мониторинга безопасности и эффективности лекарственных препаратов в рамках деятельности по фармаконадзору.Я подтверждаю наличие у меня согласия иного субъекта персональных данных, сведения о котором могут быть отражены в настоящей анкете и готовность предоставить данное согласие по запросу.Я согласен с тем, что ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» имеет право осуществлять с предоставленными персональными данными с использованием средств автоматизации или без использования таких средств следующие действия: сбор, запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение.Настоящее согласие на обработку персональных данных дается добровольно, без принуждения, вступает в силу с даты его принятия, срок действия настоящего согласия не ограничен. Согласие может быть отозвано мной или моим законным представителем в порядке, установленном ст.14 Федерального закона РФ №152-ФЗ от 27.07.2006 г. «О персональных данных» путем направления письменного запроса на адрес: 192102, Россия, Санкт Петербург, ул. Салова д. 72, кор.2, лит. А или в форме электронного документа, подписанного квалифицированной электронной подписью и направленного по адресу электронной почты: safety@polysan.ru.Я несу ответственность за правильность и достоверность сообщаемых мною сведений и не возражаю против проверки указанных сведений.С лицом, направившим сообщение, может связаться представитель группы фармаконадзора ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» для уточнения информации, представленной в сообщении. Информация о пациенте хранится строго конфиденциально.ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» обязуется прекратить обработку персональных данных с момента получения заявления об этом на адрес safety@polysan.ru либо через сервис обратной связи на сайте компании (www.polysan.ru). |
| С обработкой персональных данных согласен \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ Дата «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Подпись ФИО |
| **Данные сотрудника ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», передавшего Форму в группу фармаконадзора медицинского отдела\*** |
| Ф.И.О. сотрудника \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Город/регион\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Телефон \_\_(\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Дата передачи формы «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |
| **Заполняется сотрудником группы фармаконадзора медицинского отдела\*** |
| Дата поступления информации в группу фармаконадзора медицинского отдела «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/ должность подпись ФИО |

\* поле обязательно к заполнению

При отсутствии информации в пустых графах необходимо поставить значок «Z»

Сообщение необходимо направить следующими способами:

* e-mail: safety@polysan.ru
* почтовый адрес: 192102, Россия, Санкт-Петербург, ул. Салова., д. 72, корп. 2, лит. А, ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»,группа фармаконадзора медицинского отдела
* тел.: +7 (812) 448 22 22 доб. 3333