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  |