Приложение № 1 к Порядку проведения мониторинга безопасности биомедицинских клеточных продуктов, утвержденному приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

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

Рекомендуемый образец

**Сообщение о нежелательной реакции (НР), а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека при применении биомедицинского клеточного продукта (БМКП)**

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Данные пациента** | | | | | | | | |
| **Инициалы пациента** (код пациента)**\***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Пол □ M □ Ж  Вес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ кг, до 1 года- в граммах | | | | | | | | |
| Возраст\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Беременность □, срок \_\_\_\_\_ недель | | | | | | | | |
| Аллергия □ Нет □ Есть, на \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| Лечение □ амбулаторное □ стационарное | | | | | | | | |
| **Этап применения** | | | | | | | | |
| □ НР у пациента, получающего БМКП  □ Донорство  □ Воздействие, связанное с профессиональной деятельностью (включая НР у медицинских работников) | | | | | | | | |
| **БМКП, предположительно вызвавший НР** | | | | | | | | |
|  | **Наименование БМКП** | Производитель | | Номер серии | Доза, путь введения | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | Показание |
| **1** |  |  | |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  | |  |  |  |  |  |
| **Нежелательная реакция** | | | | | | | **Критерии серьезности НР** | |
| **Описание реакции\*** (укажите все детали, включая данные лабораторных исследований; условия хранения и транспортировки БМКП; для врожденных аномалий указать все другие БМКП и лекарственные средства, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации) | | | | | | | □ Смерть | |
| □ Угроза жизни | |
| □ Госпитализация или ее продление | |
| □ Инвалидность | |
| □ Врожденные аномалии | |
| □ Клинически значимое событие | |
| □ Не применимо | |
| **Дата начала НР** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | **Дата разрешения НР** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |  | |
| **Предпринятые меры** | | | | | | | | |
| Сопровождалась ли отмена БМКП исчезновением НР? □ Нет □ Да □ БМКП не отменялось □ Не применимо | | | | | | | | |
| Назначалось ли БМКП повторно? □ Нет □ Да □ Снижение дозы | | | | | | | | |
| □ Немедикаментозная терапия (в том числе хирургическое вмешательство)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| □ Лекарственная терапия \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| **Исход** | | | | | | | | |
| □ Выздоровление без последствий □ Улучшение состояние □ Состояние без изменений | | | | | | | | |
| □ Выздоровление с последствиями (указать)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □ Смерть □ Неизвестно □ Не применимо | | | | | | | | |
| **Другие БМКП и лекарственные средства, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая лекарственные средства принимаемые пациентом по собственной инициативе** | | | | | | | | |
|  | Наименование лекарственного средства (торговое) | Производитель | | Номер серии | Доза, путь введения | Дата начала терапии | Дата окончания терапии | Показание |
| 1 |  |  | |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  | |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  | |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  | |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  | |  |  |  |  |  |
|  |  |  | |  |  |  |  |  |
| **Данные сообщающего лица** | | | | | | | | |
| □ Врач □ Другой специалист системы здравоохранения □ Пациент □ Иное лицо  **Контактный телефон/адрес электронной почты:\*** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| Ф.И.О \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| Должность и место работы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
| Дата сообщения\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |

**\* поле обязательно к заполнению**

Сообщение может быть отправлено:

* адрес электронной почты: [bmkp@roszdravnadzor.ru](mailto:bmkp@roszdravnadzor.ru),
* факс: +7(495)698-15-73
* он-лайн на сайте [npr.roszdravnadzor.ru](http://www.npr.roszdravnadzor.ru/)
* почтовый адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.