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 □ ЖВес\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 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,
* 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.