

Приложение
к Порядку проведения мониторинга
безопасности медицинских изделий в ходе
клинических испытаний

Извещение о нежелательной реакции (НР) при применении медицинского изделия (МИ), особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий в ходе клинических испытаний
(Заполняется на каждый случай выявления нежелательной реакции)

1. Тип извещения		
☐ Первичное	☐ Дополнительное (указать номер и дату первичного извещения (входящий номер канцелярии Росздравнадзора или дату отправления по электронной почте)	
2. Сведения об отправителе		
ФИО		
Место работы		
Должность		
Адрес		
Телефон		
Факс		
E-mail		
Сведения об отправителе	☐ Организатор / спонсор испытания ☐ Клинический испытатель	☐ Участник клинического испытания (пациент) ☐ Другое (укажите, кто именно)
3. Сведения о медицинской организации, на базе которой проводится клиническое испытание		
Наименование медицинской организации		
Адрес медицинской организации		
Руководитель клинического испытания (ФИО, должность, контактный телефон, факс, E-mail)		
Дата регистрации НР		
4. Сведения о медицинском изделии		
☐ Зарегистрированное (указать №, дату Регистрационного удостоверения)	☐ Незарегистрированное	
Наименование медицинского изделия		
Номенклатура (тип изделия)		
Код ОКП		
Класс потенциального риска		
Номер модели (модификация) указывается при наличии		
Каталожный номер указывается при наличии		
Номер партии		
Серийный номер		
Версия программного обеспечения указывается при наличии		
Дата выпуска МИ		
Длительность эксплуатации МИ на момент выявления НР		
5. Производитель медицинского изделия		
Наименование производителя		
Адрес, телефон, факс, e-mail		
Наименование уполномоченного представителя на территории России		
Адрес, телефон, факс, E-mail		
6. Информация о клиническом испытании		
Наименование протокола клинического испытания		
Сроки проведения клинического испытания		

Количество пациентов, включенных в клиническое испытание (в данной медицинской организации)		
7. Сведения о нежелательной реакции		
Лицо, первое выявившее НР (укажите, кто именно):	☐ Организатор / спонсор испытания ☐ Клинический испытатель; ☐ Участник клинического испытания (пациент) ☐ Другое (укажите, кто именно)	
Дата выявления		
Описание РП:	(при необходимости, подробное описание НР может быть приведено в разделе ... либо на отдельном листе)	
Причинно-следственная связь НР с применением МИ	по оценке лица, выявившего реакцию _____ по оценке отправителя _____	
Предполагаемая причина развития НР:	☐ Ошибка в эксплуатации МИ (несоблюдение требований инструкции по эксплуатации) ☐ Дефект качества или неисправность МИ (в том числе нарушение стерильности) ☐ Недостатками инструкции по применению или руководства по эксплуатации МИ (неточности формулировок, отсутствие указаний на недопустимость применения (осторожность в применении) МИ в определенных условиях) ☐ Конструктивные недостатки МИ (указать) ☐ Другое (указать)	
8. Информация пациенте/пострадавшем		
Информация пациенте/пострадавшем	☐ Участник клинического испытания (пациент) ☐ Медицинский работник	
Идентификационный номер или инициалы		
Возраст		
Пол		
Вес (кг)		
Рост (см)		
Основной диагноз (МКБ-10)		
Сопутствующие заболевания/интоксикации (МКБ-10)	(в том числе, аллергии, почечная/печеночная/сердечная недостаточность, психические заболевания, курение, употребление алкоголя и др.)	
Беременность	☐ Да (при наличии, указывается срок)	☐ Нет
Серьезная НР	☐ Да (указывается критерий серьезности)	☐ Нет
Критерий серьезности НР:	☐ Смерть ☐ Угроза жизни ☐ Госпитализация или ее продление ☐ Врожденные аномалии/пороки развития	☐ Стойкая утрата нетрудоспособности/инвалидность ☐ Неприменимо ☐ Иные обстоятельства (по мнению спонсора исследования/исследователя) _____
Предвиденность НР	☐ Да ☐ Нет Предвиденность НР оценивается по наличию достоверных сведений о характере и частоте реакции в инструкции по применению, руководстве по эксплуатации, а также в протоколе клинического испытания)	
Исход НР	☐ Выздоровление без последствий ☐ Улучшение состояния ☐ Состояние без изменений ☐ Выздоровление с последствиями	☐ Утрата трудоспособности ☐ Смерть ☐ Неприменимо ☐ Неизвестно
Лечение	Указывается медикаментозная и немедикаментозная терапия, проводившаяся в	

связи с развитием НР

9. Дополнительная информация:

Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и др.

При необходимости, дополнительная информация может быть представлена на отдельных листах

ФИО, должность, отправителя
(в случае, если отправляется юр. лицом)

подпись

дата

М.П.