



КонсультантПлюс
надежная правовая поддержка

<Письмо> Росздравнадзора от 28.12.2012 N
04И-1310/12

"О порядке проведения мониторинга
безопасности медицинских изделий в ходе
клинических испытаний"

Документ предоставлен **КонсультантПлюс**

www.consultant.ru

Дата сохранения: □ 13.03.2018

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПИСЬМО
от 28 декабря 2012 г. N 04И-1310/12

**О ПОРЯДКЕ
ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ**

В соответствии с Федеральным **законом** от 21.11.2012 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории Российской Федерации, подлежат мониторингу безопасности в целях выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (в редакции постановления Правительства Российской Федерации от 19.06.2012 N 614) "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения", государственная функция по проведению мониторинга безопасности медицинских изделий возложена на Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В рамках проведения мониторинга безопасности медицинских изделий Росздравнадзор осуществляет сбор, обработку и анализ сведений о безопасности медицинских изделий на всех этапах их обращения, включая клинические испытания и пострегистрационный период.

В целях разъяснения порядка участия субъектов обращения медицинских изделий в мониторинге безопасности медицинских изделий Росздравнадзором совместно с ФГБУ "Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы" Росздравнадзора разработан "**Порядок** проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в ходе клинических испытаний".

"**Порядок** проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в ходе клинических испытаний" предлагает единообразный подход к сбору, обработке и представлению в Росздравнадзор информации по безопасности исследуемых медицинских изделий и дает разъяснения по практическим вопросам соблюдения требований законодательства Российской Федерации к мониторингу безопасности медицинских изделий в ходе клинических испытаний.

Одновременно Росздравнадзор обращает внимание, что "**Порядок** проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в ходе клинических испытаний" носит рекомендательный характер и отклонение от него, при условии соблюдения законодательства Российской Федерации, не влечет за собой наступления административной или иной ответственности.

Врио руководителя
Е.А.ТЕЛЬНОВА

Приложение

Утверждаю
Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
Е.А.ТЕЛЬНОВА
28 декабря 2012 г.

**ПОРЯДОК
ПРОВЕДЕНИЯ МОНИТОРИНГА БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ**

Разработчики:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения:

д.ф.н., проф. Тельнова Е.А., к.ф.н. Косенко В.В., Крылова Т.Г., Глаголев С.В.

ФГБУ "Центр мониторинга и клинико-экономической экспертизы" Росздравнадзора:

д.м.н., проф. Омеляновский В.В., к.м.н. Сура М.В., к.ф.-м.н. Антонов В.С., Ивахненко О.И., Татаринов А.П., Щетинина Е.Н.

Настоящий документ не является нормативным правовым актом, он основывается на подходах Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения к рассматриваемой проблеме и содержит разъяснения по практическим вопросам соблюдения требований законодательства Российской Федерации в сфере осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий в ходе клинических испытаний.

Отклонение от положений "Порядка проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в ходе клинических испытаний" при условии соблюдения законодательства Российской Федерации не влечет за собой наступления административной или иной ответственности.

1. Введение

Настоящий "Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в ходе клинических испытаний" разработан в соответствии с:

- Федеральным [законом](#) от 21.11.2012 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации";

- [Постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 25.09.2012 N 970 "Об утверждении Положения о государственном контроле за обращением медицинских изделий";

- [Приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 N 12н "Об утверждении порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий" (зарегистрирован в Минюсте России 20.06.2012 N 24962).

С учетом национальных стандартов:

- [ГОСТ Р ИСО 14155-1-2008](#) "Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 25.12.2008 N 667-ст);

- [ГОСТ Р ИСО 14155-2-2008](#) "Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 2. Планирование клинических испытаний" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 25.12.2008 N 668-ст).

С учетом зарубежных документов, регламентирующих мониторинг безопасности медицинских изделий в ходе клинических испытаний:

- GHTF/SG5/N5:2012. "Заключительный Документ специальной комиссии по глобальной гармонизации. События, подлежащие сообщению, выявляемые в ходе предрегистрационных клинических испытаний". <1>

<1> GHTF/SG5/N5:2012. Global Harmonization Task Force. Final Document. Reportable Events During Pre-Market Clinical Investigation.

- MEDDEV 2.12\16. Версия E2.08 2010-06-08. Форма сообщения изготовителя об инциденте. Система надзора за медицинскими изделиями <1>.

<1> MEDDEV 2.12\1 rev 6. Version E2.08 2010-06-08. Report Form. Manufacturer's Incident Report. Medical Devices Vigilance System.

- Кодекса Федерального законодательства США. Титул 21. 803.12 <1>.

<1> CFR - Code of Federal Regulations Title 21. 803.12.

Мониторинг безопасности медицинских изделий при организации и проведении клинических испытаний проводится с целью выявления и предотвращения побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников.

В соответствии с Федеральным [законом](#) от 21.11.2012 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (в ред. от 26.12.2011) "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения", государственная функция по мониторингу безопасности медицинских изделий осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

В соответствии с Федеральным [законом](#) от 21.11.2012 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" по результатам осуществления мониторинга безопасности медицинских изделий при получении и подтверждении информации о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации зарегистрированных медицинских изделий, Росздравнадзор рассматривает вопрос о приостановлении применения или об изъятии из обращения такого медицинского изделия и принимает соответствующее решение.

По результатам мониторинга безопасности медицинских изделий при организации и проведении клинических испытаний Росздравнадзор размещает в установленном порядке на своем официальном сайте в сети "Интернет" информацию о принятых решениях.

2. Область применения

Настоящий "Порядок проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в ходе клинических испытаний" предназначен для использования субъектами обращения медицинских изделий, участвующими в организации и проведении клинических испытаний.

Настоящий документ применяется к мониторингу безопасности медицинских изделий, изучаемых в ходе предрегистрационных и пострегистрационных интервенционных клинических испытаний.

3. Термины и определения

В настоящем документе приводятся термины и определения, принятые в [ГОСТе Р ИСО 14155-1-2008](#) "Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования" (утв. Приказом Ростехрегулирования от 25.12.2008 N 667-ст), а также GHTF/SG5/N5:2012. "Заключительный Документ специальной комиссии по глобальной гармонизации. События, подлежащие сообщению, выявляемые в ходе предрегистрационных клинических испытаний" <1>.

<1> GHTF/SG5/N5:2012. Global Harmonization Task Force. Final Document. Reportable Events During Pre-Market Clinical Investigation.

Нежелательное событие (adverse event) - любой неблагоприятный медицинский случай, произошедший с конкретным субъектом клинических испытаний.

Примечание. Данное определение не предполагает обязательной взаимосвязи между нежелательным событием и испытуемым медицинским изделием.

Серьезное нежелательное событие (serious adverse event) - нежелательное событие, которое:

a) привело к смерти;

b) вызвало серьезное ухудшение состояния здоровья субъекта клинических испытаний и привело к:

- угрожающему жизни заболеванию или травме;

- стойкому нарушению строения или функций организма;

- госпитализации или продлению сроков текущей госпитализации;

- медицинскому, в том числе хирургическому, вмешательству с целью предотвращения стойкого нарушения строения или функций организма;

c) вызвало функциональные нарушения у плода, его гибель, врожденную аномалию или родовую травму.

Нежелательное воздействие изделия (adverse device effect) - любая неблагоприятная и непредусмотренная реакция на медицинское изделие.

Примечания:

1. Данное определение включает в себя любое событие, являющееся результатом недостатков или несоответствий, допущенных в инструкциях по эксплуатации или при использовании медицинского изделия.

2. Данное определение включает в себя любое событие, являющееся результатом ошибки пользователя.

Серьезное нежелательное воздействие изделия (serious adverse device effect) - нежелательное воздействие изделия, последствием которого стало любое серьезное нежелательное событие или которое могло бы привести к такому событию при отсутствии необходимого вмешательства или несовершении надлежащих действий, или при менее благоприятных обстоятельствах.

Брошюра исследователя/испытателя (clinical investigator's brochure): сводное изложение клинической и неклинической информации об испытуемом медицинском изделии, значимой для клинических испытаний данного изделия с участием человека в качестве субъекта.

Спонсор (sponsor) - физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование. Спонсором может быть производитель либо лицо, уполномоченное производителем.

Субъект клинических испытаний (далее - субъект испытаний) (subject): физическое лицо, участвующее в клинических испытаниях в составе группы, в которой применяют испытуемое изделие, либо в составе контрольной группы.

Исследователь (investigator) - физическое лицо, несущее ответственность за проведение клинического испытания в исследовательском центре. В случае проведения испытания в исследовательском центре группой лиц исследователем (главным исследователем) является руководитель группы.

Исследуемое медицинское изделие (investigational medical device) - медицинское изделие, безопасность или функциональные характеристики которого оцениваются в клиническом испытании.

Ошибка применения (use error): выполнение или невыполнение действия, приводящее к функционированию медицинского изделия, отличающемуся от предусмотренного изготовителем или ожидаемого пользователем.

Примечания:

1. К ошибкам применения относят также неправильные цели или порядок использования медицинского изделия.

2. Неадекватную физиологическую реакцию пациента саму по себе не относят к ошибке применения.

В настоящем порядке проведения мониторинга безопасности медицинских изделий в ходе клинических испытаний термин "нежелательная реакция", предполагающий наличие причинно-следственной связи с медицинским изделием, равнозначен термину "нежелательное воздействие изделия".

При этом под термином "непредвиденная нежелательная реакция" понимается нежелательная реакция, сущность или тяжесть которой не согласуется с известной информацией о медицинском изделии (например, с инструкцией по эксплуатации медицинского изделия). В условиях клинических испытаний известной информацией о медицинском изделии следует считать брошюру исследователя.

4. Порядок сбора информации о нежелательных реакциях
на медицинские изделия в ходе клинических испытаний

В целях обеспечения безопасности участников клинических испытаний, главному исследователю следует информировать спонсора клинического испытания обо всех нежелательных реакциях, неблагоприятных событиях при их применении, особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников, выявленных в исследовательском центре (медицинской организации) в ходе проведения клинического испытания медицинского изделия в данной медицинской организации.

В свою очередь, спонсорам клинических испытаний или их законным представителям рекомендуется направлять в Росздравнадзор сообщения о нежелательных реакциях, неблагоприятных событиях при их применении, особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников, выявленных в ходе клинических испытаний, в соответствии с порядком, описанным ниже.

5. Предоставление информации о нежелательных реакциях
в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

В соответствии с Федеральным [законом](#) от 21.11.2012 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 (в ред. от 26.12.2011) "Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения" субъекты обращения медицинских изделий обязаны сообщать в установленном Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения порядке обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

В целях обеспечения безопасности участников клинических испытаний спонсорам клинических испытаний или их законным представителям следует в порядке, определенном законодательством Российской Федерации, направлять в Росздравнадзор информацию о серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях на медицинские изделия, изучаемые в ходе клинических испытаний, приводящихся на территории России.

Рекомендуемый порядок информирования Росздравнадзора о нежелательных реакциях описан ниже:

- Серьезные нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических испытаний на территории Российской Федерации.

Спонсору клинического исследования рекомендуется сообщать информацию о серьезных нежелательных реакциях, выявляемых в ходе клинических испытаний медицинских изделий, как у пациентов, так и у медицинских работников или третьих лиц (например, персонала, обслуживающего медицинское изделие или лиц, осуществляющих уход за пациентом).

Также рекомендуется предоставлять в Росздравнадзор информацию о реакциях, которые могли бы привести к серьезным событиям в случае отсутствия необходимых действий по их устранению (например, назначение медикаментозной терапии), а также при менее благоприятных условиях (обстоятельствах) применения медицинского изделия.

В качестве серьезных реакций следует считать и отсутствие эффекта от применения изучаемого медицинского изделия в случае его использования для терапии/диагностики жизнеугрожающих заболеваний.

Информацию о серьезных реакциях целесообразно представлять даже в случае расхождения мнений спонсора и исследователя относительно наличия причинно-следственной связи между реакцией и применением изделия, а также степени серьезности нежелательной реакции. В данной ситуации в комментариях к извещению могут быть указаны причины несогласия спонсора с исследователем.

- Непредвиденные нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических испытаний на территории Российской Федерации.

Спонсору клинического испытания рекомендуется представлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения информацию о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением медицинского изделия в соответствии с инструкцией по применению, руководством по эксплуатации, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о медицинском изделии, указанной в этих документах.

Значимое увеличение частоты развития "предвиденных" нежелательных реакций, не соответствующих сведениям брошюры исследователя или иной документации изделия, следует классифицировать как непредвиденную реакцию.

- Серьезные непредвиденные нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических испытаний за пределами Российской Федерации.

Спонсору клинического исследования следует сообщать информацию о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, выявленных в ходе проведения клинических испытаний данного медицинского изделия за рубежом.

При проведении слепых исследований допускается представление данных в "заслепленном" виде. При этом Росздравнадзор может предложить спонсору "расслепить" исследование об изделии, при применении которого была выявлена нежелательная реакция.

В настоящее время не существует стандартной общепринятой классификации оценки причинно-следственной связи между медицинским изделием и нежелательным явлением. Как правило, понятие "обоснованная причинно-следственная связь" подразумевает наличие фактов (доказательств) или доводов в пользу наличия причинно-следственной связи.

Для оценки причинно-следственной связи между медицинским изделием и нежелательным явлением используются различные термины и градации, например, связь достоверная, вероятная, возможная, маловероятная или нет связи. Также могут использоваться такие понятия, как "возможная связь", "предполагаемая связь" или "связь нельзя исключить".

В случае выявления в ходе контролируемых клинических испытаний нежелательных реакций на зарегистрированное медицинское изделие, используемое в качестве контроля, спонсору рекомендуется проинформировать о выявленной реакции Росздравнадзор, а также заявителя регистрации данного изделия.

При этом заявителю регистрации изделия, используемого в качестве контроля, не следует направлять в Росздравнадзор извещение, полученное от спонсора клинического испытания. Вместе с тем, заявитель регистрации изделия сравнения может направить в Росздравнадзор дополнительную информацию, полученную

в ходе расследования данной нежелательной реакции.

Другая информация по безопасности исследуемого медицинского изделия, рекомендуемая к направлению в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.

Помимо реакций, относящихся к категории серьезных или непредвиденных, рекомендуется уведомлять Росздравнадзор о других фактах и обстоятельствах, которые могут оказать значимое влияние на обеспечение безопасности участников клинического испытания.

Как правило, подобные данные могут существенно повлиять на оценку соотношения пользы и риска применения медицинского изделия или потребовать внесения необходимых изменений в документацию клинического испытания.

Для оперативного выявления подобной информации спонсору клинического испытания либо его уполномоченному представителю рекомендуется проводить систематический скрининг научной литературы, а также решений зарубежных регуляторных органов, касающихся вопросов безопасности данного медицинского изделия.

Примерами сведений, способных оказать значимое влияние на соотношение пользы и риска применения медицинского изделия и рекомендуемых к направлению в Росздравнадзор, могут быть:

a) новые существенные данные по безопасности медицинского изделия, полученные в ходе доклинических исследований (например, данные по канцерогенности, реактогенности материалов);

b) дефекты качества медицинского изделия, потенциально влияющие на безопасность его применения;

c) ошибки, инструкции по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, способные оказать влияние на безопасность участников клинического испытания (например, некорректное или неполное описание использования медицинского изделия, отсутствие необходимых предостережений или информации о мерах предосторожности);

d) информация о решениях зарубежных регуляторных органов по ограничению обращения исследуемого медицинского изделия в связи с выявлением новых данных о его безопасности (приостановление регистрации, отзыв с рынка и т.п.).

6. Сроки подачи сообщений о нежелательных реакциях при применении медицинских изделий в ходе клинических испытаний

Главному исследователю рекомендуется в течение 48 часов направлять спонсору клинического испытания или его законному представителю сообщение о серьезных нежелательных реакциях, выявленных в ходе клинических испытаний, приведших к смерти или представляющих непосредственную угрозу для жизни, выявленных в данной медицинской организации.

Главному исследователю рекомендуется в течение 10 календарных дней информировать спонсора клинического испытания или его уполномоченного представителя о выявленных в ходе клинических испытаний в данной медицинской организации иных серьезных нежелательных реакциях, а также непредвиденных нежелательных реакциях (не относящихся к категории серьезных).

В соответствии с [приказом](#) Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.06.2012 N 12н спонсор клинического испытания или его законный представитель в течение 20 рабочих дней со дня выявления в ходе клинического испытания побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий, обязан проинформировать об этом Росздравнадзор.

7. Порядок направления информации о нежелательных реакциях при применении медицинских

изделий в ходе клинических испытаний

Сообщение о нежелательной реакции в ходе клинического испытания рекомендовано заполнять в соответствии с формой извещения о нежелательной реакции при применении медицинского изделия, 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 (см. [приложение](#)).

Информация о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, выявленных в ходе проведения клинических испытаний за рубежом, может быть представлена в форме CIOMS I.

Информацию о выявленных нежелательных реакциях следует направлять как можно раньше. При этом, дополнительные сведения, необходимые для заполнения всех полей извещения, могут быть представлены в дополнительных сообщениях.

Предпочтительным является представление сообщения на бумажном и оптическом носителях в формате Word и PDF. Вместо оптического носителя информация может быть направлена по электронной почте на адрес: mdvigilance@roszdravnadzor.ru.

В экстренных случаях или при отсутствии возможности отправки сообщения на бумажном носителе и по электронной почте документы могут быть направлены по факсу +7-(495)-698-15-83.

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	
<input type="checkbox"/> Первичное	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Организатор/ спонсор испытания	<input type="checkbox"/> Участник клинического испытания (пациент)
	<input type="checkbox"/> Клинический испытатель	<input type="checkbox"/> 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 ИР		
4. Сведения о медицинском изделии		
<input type="checkbox"/> Зарегистрированное (указать N, дату Регистрационного удостоверения)	<input type="checkbox"/> 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 ИР		
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):	<input type="checkbox"/> Организатор/спонсор испытания <input type="checkbox"/> Клинический испытатель <input type="checkbox"/> Участник клинического испытания (пациент) <input type="checkbox"/> 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:	<input type="checkbox"/> Ошибка в эксплуатации МИ (несоблюдение требований инструкции по эксплуатации) <input type="checkbox"/> Дефект качества или неисправность МИ (в том числе нарушение стерильности) <input type="checkbox"/> Недостатками инструкции по применению или руководства по эксплуатации МИ (неточности формулировок, отсутствие указаний на недопустимость применения (осторожность в применении) МИ в определенных условиях) <input type="checkbox"/> Конструктивные недостатки МИ (указать)

	<input type="checkbox"/> Другое (указать) <input type="checkbox"/>	
8. Информация о пациенте/пострадавшем		
Информация о пациенте/пострадавшем	<input type="checkbox"/> Участник клинического испытания (пациент) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Да (при наличии, указывается срок)	<input type="checkbox"/> Нет
Серьезная НР	<input type="checkbox"/> Да (указывается критерий серьезности)	<input type="checkbox"/> Нет
Критерий серьезности НР:	<input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Угроза жизни <input type="checkbox"/> Госпитализация или ее продление <input type="checkbox"/> Врожденные аномалии/ пороки развития	<input type="checkbox"/> Стойкая утрата нетрудоспособности/инвалидность <input type="checkbox"/> Неприменимо <input type="checkbox"/> Иные обстоятельства (по мнению спонсора исследования/исследователя) _____
Предвиденность НР	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> Выздоровление	<input type="checkbox"/> Утрата

	<input type="checkbox"/> без последствий	<input type="checkbox"/> трудоспособности
	<input type="checkbox"/> Улучшение состояния	<input type="checkbox"/> Смерть
	<input type="checkbox"/> Состояние без изменений	<input type="checkbox"/> Неприменимо
	<input type="checkbox"/> Выздоровление с последствиями	<input type="checkbox"/> 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.