Додаток 15
до Порядку проведення клінічних досліджень (випробувань) лікарських засобів
(пункт 3 глави 1 розділу XI)

Вимоги
до інформації, яка надається у повідомленні про підозрювану непередбачувану серйозну небажану реакцію

1. Ідентифікація клінічного дослідження (випробування)

Ідентифікація клінічного дослідження (випробування) (кодований номер протоколу клінічного дослідження (випробування), присвоєного спонсором, за наявності - номер EU-CTR [1]).

2. Інформація про суб'єкта дослідження

2.1. Ідентифікаційний номер суб'єкта дослідження.

2.2. Стать.

2.3. Вік та/або дата народження.

2.4. Вага.

2.5. Зріст.

3. Інформація про підозрюваний лікарський засіб

3.1. Назва досліджуваного лікарського засобу (або торговельна назва).

3.2. Міжнародна непатентована назва.

3.3. Номер серії.

3.4. Показання для призначення або вивчення.

3.5. Лікарська форма, дозування.

3.6. Добова доза та режим призначення.

3.7. Спосіб призначення.

3.8. Дата та час початку лікування.

3.9. Дата та час припинення лікування або тривалість лікування.

3.10. Розсліплення: так / ні / не застосовувалось, результати:
оцінка причинно-наслідкового зв'язку, що надана дослідником;
оцінка причинно-наслідкового зв'язку, що надана спонсором;
коментарі фахівців, якщо необхідно (наприклад, якщо оцінка спонсора щодо зв'язку з ПНСНР не збігається з оцінкою дослідника, підозра, що лікарські засоби супутньої терапії відіграють роль у розвитку реакції безпосередньо або внаслідок взаємодії).

---

[1] *EU-CTR (European Union Clinical Trials Register) - Європейська база даних клінічних випробувань, що замінила собою EudraCT.*

4. Супутнє лікування

Для лікарських засобів супутньої терапії (враховуючи безрецептурні лікарські засоби) та немедикаментозних засобів лікування надається та сама інформація, що і для досліджуваного лікарського засобу, враховуючи виробника, якщо відомо.

5. Інформація про ПНСНР

5.1. Повний опис реакції.

5.2. Дата та час початку реакції.

5.3. Дата та час припинення або тривалість реакції.

5.4. Інформація про відміну та повторне призначення підозрюваного лікарського засобу.

5.5. Місце розвитку реакції (ЗОЗ/ вдома).

5.6. Наслідок: інформація про видужання або будь-які наслідки, будь-які проведені специфічні тести та/або лікування та їх результати.

У разі смерті - її причина та коментарі щодо можливого причинно-наслідкового зв’язку з підозрюваним досліджуваним лікарським засобом.

5.7. Будь-яка інша інформація, що може бути корисна для оцінки ПНСНР (супутні захворювання, алергологічний анамнез, алкогольна залежність).

6. Дані про дослідника, що надав первинну інформацію

6.1. Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності).

6.2. Місце проведення дослідження.

6.3. Контактний номер телефону.

6.4. Займана посада.

7. Інформація про спонсора та адміністративні дані

7.1. Дата даного повідомлення.

7.2. Джерело інформації.

7.3. Дата отримання повідомлення спонсором.

7.4. Країна, де виникла реакція.

7.5. Тип повідомлення (первинне, додаткове).

7.6. Найменування юридичної особи / прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності) фізичної особи; місцезнаходження юридичної особи / місце проживання фізичної особи.

7.7. Прізвище, власне ім’я, по батькові (за наявності), займана посада, контактний номер телефону/адресу електронної пошти контактної особи, відповідальної за подання інформації про небажану реакцію.

7.8. Номер випадку непередбачуваної серйозної небажаної реакції, наданий спонсором (номер має бути єдиним для первинного та наступних повідомлень про один і той самий випадок).

_____