# Отчет о серьезных нежелательных явлениях

|  |  |
| --- | --- |
| Основной исследователь:…………………………………….. | Заявка №: ⬜⬜⬜ / ⬜⬜ - ⬜⬜ |
| Название:…………………………………………… | Протокол №.: |
| Название ИП или ИМП………………………..…… | Дата сообщения:……⬜ первич. ⬜ повтор.Дата возникновения:……... |
| Спонсор:………………………………………………… | Дата первого использования:……… |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Номер и инициалы участника:** | **Возраст:** | **Пол: ⬜** Муж. **⬜** Жен. |

|  |  |
| --- | --- |
| **Краткая история болезни:** | **Лабораторные данные:** |

|  |  |
| --- | --- |
| **СНЯ:**  | **Лечение:****Результат:** **⬜** выздоровление **⬜** продолжение |

|  |  |
| --- | --- |
| **Тяжесть:**⬜ Смерть⬜ Угроза жизни ⬜ Госпитализация:⭘ впервые  ⭘ продление⬜ Инвалидность⬜ Врожденные аномалии⬜Другие\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | **Связь с** ⭘ ИНП ⭘ Прибор ⭘ Исследование⬜ Не связано⬜ возможно⬜ вероятно⬜ определенно связано⬜ не известно |

|  |  |
| --- | --- |
| **Рекомендуемые изменения ПИ?** | ⬜ Нет ⬜ Да, приложить предложения |
| **Рекомендуемые изменения в ИС?** | ⬜ Нет ⬜ Да, приложить предложения |

|  |  |
| --- | --- |
| **Рассмотрено:**……………………………………………**Комментарии:**…………………………………………  | **Дата:**…………… **Действия:**……… |