# 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:**……… |