

W przypadku badań nieinterwencyjnych (NIS), kierownicy badań postępują zgodnie z instrukcjami poniżej i usuwają tę stronę przed wysłaniem do badaczy:

Zmodyfikuj następujące pole przed wysłaniem tego formularza do ośrodków prowadzących NIS:

- *Sekcja dotycząca zdarzenia niepożądanego: usuń opcję "3-Nieвозмоżliwy do oceny" z przypisu D "Związek przyczynowo-skutkowy"*

Poniższe pola mogą zostać wstępnie wypełnione przed przekazaniem tego formularza badaczom:

- *Numer badania (NIS) / Nazwa programu*
- *Rodzaj*
- *Typ osoby zgłaszającej*
- *Informacje o leku podejrzanym*

Pola mogą zostać wstępnie wypełnione, gdy informacje dotyczą wszystkich uczestniczących pacjentów, w przeciwnym razie pozostaw pola puste (np. kraj, gdy tylko jedno państwo uczestniczy w badaniu).

Instrukcje:

Ten formularz może być użyty do zgłaszania zdarzeń niepożądanych i/lub sytuacji specjalnych z okresu po wprowadzeniu do obrotu wliczając, ale nie ograniczając się do raportów spontanicznych oraz z: badań nieinterwencyjnych i marketingowych, rejestrów, programów indywidualnego stosowania, programów wsparcia pacjentów i badań rynku.

UWAGA: Nie należy stosować tego formularza do raportowania ciężkich zdarzeń niepożądanych i sytuacji specjalnych, które miały miejsce w interwencyjnych badaniach klinicznych sponsorowanych przez Astellas, proszę użyć STL-299 *Serious Adverse Event Worksheet* lub STL-2743 *Special Situation WorkSheet*. Dodatkowo formularze specjalnie stworzone na potrzeby raportowania z badań np. nieinterwencyjnych (NIS) mogą być stosowane.

Dla określonych zdarzeń, może być potrzebne wypełnienie formularza uzupełniającego w celu uzyskania dodatkowych informacji np. w przypadku zastosowania leku podczas ciąży lub kwestionariusza dotyczącego konkretnego zdarzenia.

Proszę podać możliwie jak najwięcej informacji, koncentrując się na tych, które są istotne dla zdarzenia i/lub sytuacji specjalnej. Proszę załączyć dodatkowe istotne dokumenty, jeśli są dostępne. Podczas wypełniania tego formularza należy wziąć pod uwagę obowiązujące ograniczenia dotyczące przekazywania danych osobowych.

Proszę przesłać na adres e-mail*:	appl_pharmacovigilance@astellas.com
Lub faksem*:	+22 545 11 39
*Wypełnia pracownik Astellas przed wysłaniem do zewnętrznej osoby zgłaszającej np. do fachowego pracownika ochrony zdrowia zgłaszającego zdarzenie niepożądane lub sytuację specjalną	

Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej

Wypełnia pracownik Astellas Pharma Sp. z o.o. (APPL) zgodnie z procedurą: SOP-2813 <i>Processing of Personal Information in Pharmacovigilance</i>	Data otrzymania przez APPL (dd-mm-rrrr):		Lokalny numer przypadku:	
	Nazwa lokalnego oddziału/adres:	Astellas Pharma Sp. z o.o., Osmańska 14 Street, PL-02-823 Warsaw		
	Zdarzenie niepożądane/sytuacje specjalne w języku ojczystym* (tylko EEA) jak zgłoszono (Pole obowiązkowe, jeżeli dostępne):	1.	3.	
	*Język:	2.	Sytuacja specjalna:	

DANE PACJENTA** Ważne: podczas wypełniania tej sekcji należy uwzględnić lokalne ograniczenia przekazywania danych osobowych**						
Inicjały pacjenta	Kraj	Płeć	Waga	Wzrost	Wiek	Grupa wiekowa
		<input type="checkbox"/> Mężczyzna <input type="checkbox"/> Kobieta	_____kg	_____cm		<input type="checkbox"/> Płód (powyżej 10 tygodni w macicy przed urodzeniem) <input type="checkbox"/> Noworodek (<1 miesiąca) <input type="checkbox"/> Niemowlę (powyżej 1 miesiąca do 23 miesiąca) <input type="checkbox"/> Dziecko (powyżej 2 roku do 11 lat) <input type="checkbox"/> Nastolatek (12-15 lat) <input type="checkbox"/> Osoba dorosła (16-64 lata) <input type="checkbox"/> Osoba starsza (65 lat i powyżej) <input type="checkbox"/> Nie wiadomo

BADANIE (tylko w przypadku badań nieinterwencyjnych)	
Numer badania (ISN) /nazwa programu:	Typ: <input type="checkbox"/> Programy indywidualnego stosowania <input type="checkbox"/> Program wsparcia pacjentów / Program pomocy pacjentom <input type="checkbox"/> Wczesny dostęp do leczenia – badanie <input type="checkbox"/> Wczesny dostęp do leczenia – program leczenia indywidualnego <input type="checkbox"/> Program badania rynku <input type="checkbox"/> Porejestracyjne badanie skuteczności <input type="checkbox"/> Porejestracyjne badanie bezpieczeństwa <input type="checkbox"/> Porejestracyjne badanie (Inne) <input type="checkbox"/> Inne, proszę określić:
Numer ośrodka:	
Numer pacjenta:	

ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE <input type="checkbox"/> Nie dotyczy; wystąpiła tylko sytuacja specjalna							
Zdarzenie niepożądane	Kryterium ciężkości ^A	Wynik ^B	Nasilenie ^C	Związek przyczynowo-skutkowy ^D	Zastosowano leczenie w związku z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego ^E	Data rozpoczęcia (dd-mm-rrrr)	Data zakończenia (jeśli dotyczy) (dd-mm-rrrr)
1.					<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak		
2.					<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak		
3.					<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak		

Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej

^A Kryterium ciężkości:	1-Zgon*	2-Zagrożenie życia 5-Wada wrodzona	3-Hospitalizacja bądź jej przedłużenie 6- Zdarzenie istotne medycznie	4- Trwały lub znaczny uszczerbek na zdrowiu 7-Nieciężkie		
^B Wynik:	1-Ustąpiło	2-Ustępuje	3-Nie ustąpiło	4-Ustąpiło, pozostawiając następstwa	5-Zgon	6-Nie wiadomo
^C Nasilenie:	1-Łagodne	2-Umiarkowane	3-Ciężkie	4-Nie wiadomo		
^D Związek przyczynowo-skutkowy względem leku podejrzewanego: Czy istnieje uzasadniona możliwość, że zdarzenie mogło być spowodowane przez podejrzany lek?						
1-Tak 2-Nie 3-Niemożliwy do oceny						
^E Jeśli zastosowano leczenie w związku ze zdarzeniem niepożądanym proszę umieścić je w rubryce “ Jednocześnie przyjmowane leki / Leczenie otrzymane w związku ze zgłoszonym zdarzeniem”.						
DODATKOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO						
*ZGON/AUTOPSJA (należy wypełnić tylko w przypadku zdarzeń zakończonych zgonem)						
Data zgonu (dd-mm-rrrr):			W przypadku zgonu, czy przeprowadzono autopsję? <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Tak			
Przyczyna zgonu:			(Jeżeli tak, proszę o przekazanie jej streszczenia/wniosków):			
SYTUACJA SPECJALNA (Proszę zaznaczyć te, których dotyczy) <input type="checkbox"/> Nie dotyczy						
<input type="checkbox"/> Błąd medyczny	<input type="checkbox"/> Nadużywanie	<input type="checkbox"/> Narażenie zawodowe	<input type="checkbox"/> Inne interakcje (np. z jedzeniem)			
<input type="checkbox"/> Przedawkowanie	<input type="checkbox"/> Użycie poza wskazaniem	<input type="checkbox"/> (Podejrzenie) Przeniesienia czynnika zakaźnego	<input type="checkbox"/> Narażenie na lek w czasie ciąży (należy wypełnić formularz uzupełniający dotyczący zastosowania leku podczas ciąży)			
<input type="checkbox"/> Niewłaściwe stosowanie	<input type="checkbox"/> Brak skuteczności	<input type="checkbox"/> Interakcja lek-lek	<input type="checkbox"/> Narażenie na lek podczas karmienia piersią			
Proszę podać krótki opis sytuacji specjalnej, włączając wszystkie informacje istotne dla wyżej wymienionego zdarzenia niepożądanego:						
Proszę podać szczegóły związane z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego w polu powyżej:						
CZY ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE LUB SYTUACJA SPECJALNA JEST ZWIĄZANA Z WADĄ JAKOŚCIOWĄ PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POTENCJALNIE SFALSZOWANYM PRODUKTEM LECZNICZYM?						
<input type="checkbox"/> Wada jakościowa		<input type="checkbox"/> Sfałszowany produkt leczniczy			<input type="checkbox"/> Nie dotyczy	

Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej

Proszę podać szczegóły:

INFORMACJE DOTYCZĄCE LEKU PODEJRZEWANEGO

Nazwa handlowa lub nazwa międzynarodowa	Związany ze zdarzeniem niepożądanym #/ sytuacją specjalną ^F	Numer serii	Wskazanie	Data rozpoczęcia (dd-mm-rrrr)	Data zakończenia (dd-mm-rrrr)	Dawka/częstość stosowania/droga podania
					lub <input type="checkbox"/> Trwa	
					lub <input type="checkbox"/> Trwa	
					lub <input type="checkbox"/> Trwa	

^F Proszę wskazać, za wystąpienie którego działania niepożądanego lub sytuacji specjalnej (numer) lek jest podejrzewany

ISTOTNE JEDNOCZEŚNIE PRZYJMOWANE LEKI (Zażywane w ciągu 30 dni przed wystąpieniem najwcześniejszego zdarzenia/LECZENIE OTRZYMANE W ODPOWIEDZI NA ZDARZENIE NIEPOŻĄDANE

Nazwa handlowa lub nazwa międzynarodowa	Jednocześnie przyjmowane leki lub zastosowane leczenie ^G	Leczenie otrzymane w związku z wystąpieniem zdarzenia niepożądanego # ^H	Wskazanie	Data rozpoczęcia (dd-mm-rrrr)	Data zakończenia (dd-mm-rrrr)	Dawka/częstość stosowania/droga podania
					lub <input type="checkbox"/> Trwa	
					lub <input type="checkbox"/> Trwa	
					lub <input type="checkbox"/> Trwa	

^G Proszę określić czy lek jest jednocześnie przyjmowanym lekiem (C) czy leczeniem zastosowanym (T) w związku ze zdarzeniem niepożądanym

^H Proszę wskazać numery zdarzeń niepożądanych dla których zastosowano leczenie, jeśli dotyczy

ISTOTNE LEKI PRZYJMOWANE W PRZESZŁOŚCI (których data rozpoczęcia i zakończenia wynosi 30 dni lub więcej przed wystąpieniem najwcześniejszego zdarzenia)

NAZWA LEKU	WSKAZANIE	DATA ROZPOCZĘCIA dd-mm-rrrr	DATA ZAKOŃCZENIA dd-mm-rrrr	DAWKA/CZĘSTOŚĆ STOSOWANIA/DROGA PODANIA

MEDYCZNIE ISTOTNE DANE NA TEMAT ZDROWIA PACJENTA^I

Stan zdrowia (w tym alergie, spożywanie alkoholu, palenie tytoniu lub inne środki uzależniające/sporadyczne zażywanie, jeśli istotne)	Historia medyczna	Obecny stan zdrowia	Data rozpoczęcia (dd-mm-rrrr)	Data zakończenia (dd-mm-rrrr)
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo		lub <input type="checkbox"/> Trwa
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo		lub <input type="checkbox"/> Trwa
	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Nie wiadomo		lub <input type="checkbox"/> Trwa

Załączono kartę informacyjną na temat stanu zdrowia pacjenta Załączono kartę wypisową ze szpitala Załączono raport z autopsji

^I W przypadku wielu informacji na temat historii medycznej lub czynników ryzyka, można załączyć listę na oddzielnej kartce

Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej

ISTOTNE TESTY DIAGNOSTYCZNE POTWIERDZAJĄCE WYSTAPIENIE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO ^J			
Nazwa testu	Data (dd-mm-rrrr)	Wynik (uwzględniając jednostki)	Wartości norm laboratoryjnych (uwzględniając jednostki)

^J W przypadku wielu wyników testów (laboratoryjnych), można załączyć oddzielną listę zawierającą wartości początkowe i maksymalne, wyniki uzyskane w trakcie trwania i po zakończeniu zdarzenia, jeśli dostępne

DANE KONTAKTOWE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ * Wypełniając tą sekcję należy wziąć pod uwagę obowiązujące ograniczenia dotyczące przekazywania danych osobowych			
Imię i nazwisko	Adres	Numer telefonu / Fax	Email
Osoba zgłaszająca to: <input type="checkbox"/> Badacz <input type="checkbox"/> Koordynator badania <input type="checkbox"/> Lekarz <input type="checkbox"/> Inna osoba wykonująca zawód medyczny: <input type="checkbox"/> Farmaceuta <input type="checkbox"/> Lekarz rodzinny <input type="checkbox"/> Konsument/Pacjent <input type="checkbox"/> Inny:			
Czy pracownik firmy Astellas może skontaktować się w sprawie tego przypadku? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie			
Czy osoba zgłaszająca, niewykonująca zawodu medycznego tj. konsument/pacjent wyraża zgodę na pozyskanie dodatkowych informacji od fachowego pracownika ochrony zdrowia? <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (Jeśli tak, proszę podać dane osoby wykonującej zawód medyczny poniżej)			
OSOBA WYPEŁNIAJĄCA FORMULARZ (jeśli inna niż podana powyżej "DANE KONTAKTOWE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ")			
Imię i nazwisko	Adres	Numer telefonu / Fax	Email
OSOBA WYPEŁNIAJĄCA FORMULARZ (jeśli inna niż podana powyżej "DANE KONTAKTOWE OSOBY ZGŁASZAJĄCEJ")			
Imię i nazwisko	Adres (wliczając pełnioną funkcję/dział)	Numer telefonu / Fax	Email
MEDYCZNIE WYKwalifikowany (WSPÓŁ)BADACZ W BADANIACH SPONSOROWANYCH PRZEZ FIRME ASTELLAS			
Podpis (dla potwierdzenia wiarygodności danych i związku przyczynowo-skutkowego)	Imię i nazwisko	Data (dd-mm-rrrr)	

** Zasady prywatności firmy Astellas oraz prawa przysługujące na mocy obowiązujących przepisów są dostępne na stronie: <https://www.astellas-ndi.pl/>