

Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej

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-Niemożliwy 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).

Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej

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 PV/numer zgłoszenia PV nadany przez oddział:		
	Lokalny oddział (nazwa/adres):				
	Zdarzenie niepożądane/sytuacja specjalna w języku ojczystym* tak, jak zgłoszono (pole obowiązkowe, jeśli tylko dotyczy):	1. 2.	3. Sytuacja specjalna:		
		*Język:			

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"/> Porejestracyjne badanie skuteczności <input type="checkbox"/> Porejestracyjne badanie bezpieczeństwa <input type="checkbox"/> Program badania rynku <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 podejrzanego: Czy istnieje uzasadniona możliwość, że zdarzenie mogło być spowodowane przez podejrany 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; wystąpiło tylko zdarzenie niepożądane						
<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	
Proszę podać szczegóły:						

Formularz pojedynczego zgłoszenia zdarzenia niepożądanego i sytuacji specjalnej

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 ¹						
Stan zdrowia (w tym alergię, 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	
<input type="checkbox"/> Załączono kartę informacyjną na temat stanu zdrowia pacjenta <input type="checkbox"/> Załączono kartę wypisową ze szpitala <input type="checkbox"/> Załączono raport z autopsji						
¹ 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 WYSTĄPIENIE 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: Badacz Koordynator badania Lekarz Inna osoba wykonująca zawód medyczny: Farmaceuta
 Lekarz rodzinny Konsument/Pacjent Inny:

Czy pracownik firmy Astellas może skontaktować się w sprawie tego przypadku? Tak Nie

Czy osoba zgłaszająca, niewykonywająca zawodu medycznego tj. konsument/pacjent wyraża zgodę na pozyskanie dodatkowych informacji od fachowego pracownika ochrony zdrowia? Tak 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 (WSPÓL)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-ndl.pl/>