

EM BG: Adverse Event Report Form

Съобщение за нежелано събитие

Моля, попълнете и изпратете тази форма до отдела по Лекарствена безопасност в рамките на 24 часа от получаването на информацията за нежеланото събитие на e-mail адрес drug_safety.bulgaria@novartis.com или на факс No 02/ 489 4323.

☐ Начално съобщение ☐ Последващо съобщение N :	Дата на получаване от производителя (датата когато Novartis научава за информацията) (ДД/ММ/ГГГГ) <table border="1" style="width: 100%; height: 20px; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%;"></td> </tr> </table>			

I (а) . Данни за пациента (съгласно разпоредбите за поверителност на данни):

Инициали	Държава	Дата на раждане (ДД/ММ/ГГГГ)	Възраст (год./възрастова група към момента на събитието)	Пол	Височина (см)	Тегло (kg)	Етнически произход или раса

I (б). Педиатрични данни (от раждане до <18 години) (съгласно разпоредбите за поверителност на данни):

Възраст (Дата на раждане, гестационна възраст в случай на новородени, недоносени новородени и кърмачета, педиатрични възрастови подгрупи)	Основни параметри на развитието (пубертетно, когнитивно, социално/емоционално, езиково и двигателно развитие)	История на раждането (недоносеност, тип раждане -цезарово сечение/нормално, отклонения по време на раждане, APGAR, физически данни на бебето, вродени аномалии) – Приложимо само ако възрастта на пациента е <24 месеца	Метод, използван за определяне на дозата при педиатричен пациент (въз основа на височина/тегло или ИТМ, възраст и т.н.)

II. Данни за нежеланото събитие:

Нежелано събитие	Начална дата на събитието (датата на поява на симптомите) (ДД/ММ/ГГГГ)	Крайна дата на събитието (ДД/ММ/ГГГГ)	Исход на събитието: А. Пълно възстановяване Б. Възстановяване с последствия В. Състоянието се подобрява Г. Състоянието е непроменено Д. Състоянието се влошава Е. Смърт Ж. Неизвестен	Подозирал и се продукта като причина за събитието ? А – Подозира се Б – Не се подозира В - Не може да се оцени	Посочете, кои от изброените критерии за сериозност*, характеризират нежеланото събитие. Моля посочете всички приложими. *(Вижте критериите по-долу и моля попълнете и допълнителната информация)	Оценка на сериозността от отдела по лекарствена безопасност Попълва се в случай на липсваща оценка или по преценка (напр. събитието е в списъка с важни медицински събития на ЕАЛ)

Моля изпратете попълнената форма по факс до номер: +359 2 489 43 23 или чрез имейл до: drug_safety.bulgaria@novartis.com

EM BG: Adverse Event Report Form

Пълно описание на събитието / събитията:	* Критерии за сериозност * 1. Пациентът е починал в резултат от НС – моля посочете: Дата на смъртта: / / Причина за смъртта: Извършена ли е аутопсия? (Да/Не) Ако да, моля да опишете резултата в полето „Пълно описание на събитието /събитията“. 2. Непосредствена опасност за живота в момента на НС Нежелано събитие, поставящо пациента в непосредствен риск за фатален изход 3. Хоспитализация или удължаване на срока на хоспитализация: Дата на приемане: / / Дата на изписване: / / 4. Значителни или трайни увреждания / инвалидизация Значително нарушаване на способността за изпълнение на нормални жизнени функции, водещо до значителна, постоянна промяна, намаляване, нарушаване или загуба на жизнени функции, физическа активност и/или влошаване на качеството на живот. 5. Значимо медицинско събитие Нежелано събитие, което излага на опасност пациента и може да изисква медицински или хирургични интервенции с цел предотвратяване на други сериозни последствия. 6. Вродени дефекти и аномалии 7. Несериозно нежелано събитие
---	--

III (a). Информация за подозиран лекарствен продукт							
Име на продукта (както е предписан или генерично)	Път на въвеждане	Лекарствена форма	Режим на дозировка или дневна доза	Продължителност на лечението		Индикация за употреба	Партиден номер и Срок на годност
				Начална дата	Крайна дата		
							/
							/
							/

 Моля изпратете попълнената форма по факс до номер: +359 2 489 43 23 или чрез имейл до: drug_safety.bulgaria@novartis.com

EM BG: Adverse Event Report Form

III (б). Информация за съпътстващи лекарствени продукти							
							/
							/
							/

III (в). Информация за подозирано медицинско изделие							
Име на мед. изделие (както е предписано или както е изписано на етикета / опаковката)	Свързаният с изделието медицински продукт (ако има такъв) и индикация	Лицето, което прилага изделието (мед. лице, пациент, друго не-медицинско лице)	Имало ли е предишна употреба на изделието? Да/Не	Продължителност на употреба (дд/мм/гггг) – Ако лечението продължава, напишете ПРОДЪЛЖАВА. Може да посочите и само срока на лечението		Уникален идентификатор на мед. изделие (UDI)	Софтуерна версия / Сериен No / Партиден No. & Срок на годност
				Начална дата	Крайна дата		
							/
							/

III (г). Информация за съпътстващи медицински изделия							
							/
							/

III (д). Предприети действия спрямо медицинското изделие & местонахождение на изделието: моля посочете дали изделието е заменено, изхвърлено или не е предприето действие. Също посочете местонахождението на изделието към момента на докладването

IV. Допълнителна лекарствена информация / предприети мерки (моля отбележете всички приложими)			
☐ Продължава лечението с продукта на Novartis	☐ Спиране на лечението с продукта на Novartis: (ако да, отбележете) ☐ Временно <i>или</i> ☐ Постоянно	☐ Намаляване на дозата на продукта на Novartis	
☐ Немедикаментозно лечение на нежеланото събитие*	☐ Медикаментозно лечение на нежеланото събитие*	☐ Друго (моля посочете):	
☐ Не е прилагано лечение			
*При необходимост от лечение, моля дайте подробности:			
Подозиран продукт	Подобрене на нежеланото събитие след спиране на приема?	Подозиран продукт	Поява на нежеланото събитие след подновяване на приема?
	☐ Да ☐ Не ☐ Неизвестно ☐ Неприложимо		☐ Да ☐ Не ☐ Неизвестно ☐ Неприложимо
	☐ Да ☐ Не ☐ Неизвестно ☐ Неприложимо		☐ Да ☐ Не ☐ Неизвестно ☐ Неприложимо
	☐ Да ☐ Не ☐ Неизвестно ☐ Неприложимо		☐ Да ☐ Не ☐ Неизвестно ☐ Неприложимо
Свързано ли е нежеланото събитие с оплакване от качеството на продукта? ☐ Да ☐ Не			

 Моля изпратете попълнената форма по факс до номер: +359 2 489 43 23 или чрез имейл до: drug_safety.bulgaria@novartis.com

EM BG: Adverse Event Report Form

V. Съпътстващи заболявания:

Други анамнестични данни включително съпътстващи и предишни заболявания (моля посочете дати ако е възможно):

Рискови фактори:

☐ Алкохол

☐ Алергии

☐ Лекарствена злоупотреба

☐ Пушене

При жени –Наличие на бременност?

☐ Не

☐ Да

Дата на последен менструален цикъл:

/ /

Очаквана дата на раждане:

/ /

VI. Резултати от проведени лабораторни изследвания:

Изследване	Дата (дд/мм/гггг)	Резултати (в единици)	Референтни стойности

VII. Допълнителна информация: Моля ако е необходимо предоставете допълнителна информация за някоя от предишните секции.

VIII. Данни за съобщаващия:

☐ Медицинско лице☐ Пациент☐ Друг (пояснете:)

Име:		Телефон:	
Професия:		Факс:	
Адрес:		Email:	

Съгласие за контакт с докладващия за целите на събиране на допълнителна информация?

☐ Да

☐ Не

☐ Неприложимо

Ако докладващия нежеланото събитие е различен от лекуващия лекар, съгласие за контакт се лекуващия лекар?

☐ Да

☐ Не

☐ Неприложимо

Ако да, моля предоставете детайли за контакт:

Име:Телефон:Факс:Email:Адрес:

IX. За Пациентски Програми/Дигитални средства за комуникация/Програми за слушане на социални медии

Номер на Програмата POP ID/DEA ID/SML ID:

EM BG: Adverse Event Report Form**Има ли основание нежеланото събитие да е свързано с продукт на Новартис:**☐ Да ☐ Не☐ Не е предоставена информация или не може да се оцени

Попълнено от:

Име:

Подпис:

Дата / /

Декларация за поверителността на данните: Новартис и всеки от съответните филиали на Новартис ще събират, обработват и анализират информацията, предоставена в тази форма, с цел оценка на страничните ефекти, свързани с употребата на продукт на Новартис, и ще споделят тази информация, както се изисква от закона или наредбата на здравните органи в тази и в други държави по света. Цялата информация, отнасяща се до това съобщение, както и всички последващи запитвания за допълнителни медицинска информация ще бъдат в съответствие със съответните разпоредби за защита на данните. Можете да упражните правото си за поверителност, като изпратите имейл до global.privacy_office@novartis.com. Повече информация за обработването на лични данни, както и за Вашите права като субект на лични данни са достъпни на www.novartis.bg, раздел „Поверителност“, „Уведомление за поверителност за целите на лекарствената безопасност, медицинска информация и качеството“.

EM BG: Adverse Event Report Form

Author

The content Owner and Subject Matter Expert is Diana Apostolova, Patient Safety Specialist

Document Type

This document is designed to be used as a **form**.

(NOTE: Templates are designed to be amendable, and forms are not, i.e. content of forms must not be changed when used but 1.0 populated with data/information only).

GxP rating

According to SOP-7039031, Document Management Processes for ESOPS D2, this document was assessed as **high GxP impact**.

Based on the rating, protection is applied as necessary. At minimum those rated as 'high GxP impact' need protection applied as per WP-7004901, Creating Protected Forms.

(NOTE: Templates are always considered low GxP impact and as they are designed to be amendable, no protection is applied).

CIRF (Controlled Issuance and Reconciliation of Form) scope

According to the WP-8100258 "Controlled issuance and reconciliation of forms in CIRF", this document is **out of scope of CIRF**

All forms identified to be out of scope of CIRF must still comply with requirements related to good documentation practice and GMP form management. Refer to SOP-7018147 "GxP Document Lifecycle Management" and WP-7006288 "Form creation and usage", and respective local procedures, where applicable.

(NOTE: Templates are always considered out of scope of CIRF)

Revision History

Changes in the current version and high-level summary of changes for all listed previous versions are maintained below.

Version Effective Date	Reason for Change	Summary of Changes
1.0 Current	New Global AE form	<u>Content Change(s):</u> • Adding a section for pediatric data • Update of the privacy notice • In Section IX adding options for SML/DEA reports; Sandoz part deleted.

Documents withdrawn

FRM-7072798 V.3 EM BG: Adverse Event Report Form, previously obsoleted erroneously

This disclaimer is applicable for forms only and can be deleted when creating templates.

EM BG: Adverse Event Report Form

CAUTION to End Users: When using a Native (Original) Copy – Ensure the following for procedural compliance;

The most current version from DMSDocFinder is used.

Header and Footer Information/Formatting is not altered in any way.

Users must ONLY edit as instructed (e.g. fill in the blank, mark check boxes, apply signature etc.) without altering content.