

1С:Предприятие 8

«Антегра: Фармаконадзор для 1С:Документооборот 8 ПРОФ, ред. 2.1»

Руководство пользователя

Москва 2023

**ПРАВО ТИРАЖИРОВАНИЯ
ПРОГРАММНЫХ СРЕДСТВ И ДОКУМЕНТАЦИИ
ПРИНАДЛЕЖИТ ООО «Антегра Софт»**

Приобретая расширение
«Антегра: Фармаконадзор для 1С:Документооборот 8 ПРОФ, ред. 2.1»,
Вы тем самым даете согласие не допускать копирования программ и
документации без письменного разрешения ООО «Антегра Софт».

Права на расширение

**«Антегра: Фармаконадзор для 1С:Документооборот 8 ПРОФ, ред. 2.1»
© ООО «Антегра Софт», 2023**

ООО «Антегра Софт»
115230, город Москва, проезд Хлебозаводский, дом 7, стр.10
Тел.: +7 (495) 230-20-02
info@antegra.ru
www.antegra.ru

Группа разработки конфигурации и документации:
ООО «Антегра Софт»

Наименование книги:	«Антегра: Фармаконадзор для 1С:Документооборот 8 ПРОФ, ред. 2.1», Руководство пользователя
Дата выхода:	01 июля 2023 г.

ЛИНИЯ КОНСУЛЬТАЦИЙ

+7 (495) 230-20-02

Для пользователей расширения «Антегра: Фармаконадзор для 1С:Документооборот 8 ПРОФ, ред. 2.1», Руководство пользователя» услуги линии консультаций предоставляются по электронной почте и по телефону.

Получение консультаций возможно только после регистрации программного продукта, для чего необходимо обратиться в фирму ООО «Антегра Софт».

За консультациями по продукту необходимо обращаться на линию консультаций формы ООО «Антегра Софт» по e-mail: info@antegra.ru, или по телефону +7 (495) 230-20-02. Линия консультаций работает с 9:00 до 18:00 по московскому времени, кроме суббот, воскресений и праздничных дней.

Рекомендуемый способ обращения – по электронной почте. В письме нужно указать наименование вашей организации и регистрационный номер (он указан на лицензионном договоре, входящем в комплект поставки программного продукта), а также изложить возникший вопрос.

Обращаясь на линию консультаций по телефону, следует находиться рядом со своим компьютером и иметь под рукой настоящее руководство.

Набрав телефон линии консультаций, вы должны услышать ответ дежурного сотрудника. После этого сообщите наименование вашей организации и регистрационный номер программы.

МЫ ВСЕГДА РАДЫ ВАМ ПОМОЧЬ!

Содержание

1. Общие сведения.....	7
1.1. Сведения о правообладателе	7
1.2. Линия консультаций	7
1.3. Назначение и возможности.....	7
1.4. Сведения о защите и установке программного продукта	8
1.5. Сведения об обновлении функционала	12
1.6. Структура программы (конфигурации).	12
1.6.1. Подсистемы.....	12
1.6.2. Роли.....	12
1.6.3. Общие модули.....	12
1.6.4. Справочники.	13
1.6.5. Перечисления.....	13
1.6.6. Отчеты	15
1.6.7. Обработки.....	16
1.6.8. Регистры сведений	16
2. Информация для пользователей	18
2.1. Подсистема «Фармаконадзор».....	18
2.2. Работа со справочником терминов MedDRA.....	18
2.2.1. Загрузка MedDRA справочника в АС.....	18
2.2.2. Применение справочника MedDRA в документах АС	19
2.3. Дополнительные справочники	21
2.3.1. Лекарственные средства	21
2.3.2. Критерии серьезности нежелательной реакции.....	22
2.3.3. Издания.....	23
2.3.4. Источник (получатель) извещений о НР	23
2.3.5. Исход по результату нежелательной реакции	24
2.3.6. Статус документа фармаконадзора	25
2.3.7. Информация об отправителе.....	26
2.4. Работа с документами подсистемы Фармаконадзор	26
2.4.1. Создание новых документов	26
2.4.2. Документ Извещения о нежелательной реакции	28
2.4.2.1 Извещение о НР	29
2.4.2.1.1 Сведения о нежелательной реакции	29
2.4.2.1.2 Сведения о лекарственных средствах	33
2.4.2.1.3 MedDRA	34
2.4.2.1.4 Сопутствующие заболевания	34
2.4.2.1.5 Анамнез пациента.....	35
2.4.2.1.6 Динамика сведений о НР	36
2.4.2.1.7 Источники (репортер, литература)	36
2.4.2.2 Suspect adverse reaction report	38
2.4.2.2.1 Reaction information	38
2.4.2.2.2 Drugs information	39
2.4.2.3 Отчет о беременности	39
2.4.2.3.1 Настоящая беременность	39
2.4.2.3.2 Осложнения у матери.....	40
2.4.2.3.3 Данные внутриутробной диагностики	41
2.4.2.3.4 Информация об отце	42
2.4.2.3.5 Информация о новорожденном.....	42
2.4.2.3.6 Комментарии.....	43

2.4.2.4 Pregnancy report.....	44
2.4.2.4.1 Current pregnancy	44
2.4.2.4.2 Maternal complication.....	45
2.4.2.4.3 Fetal prenatal data.....	45
2.4.2.4.4 Paternal information	46
2.4.2.4.5 Neonatal information.....	47
2.4.2.4.6 Comments.....	48
2.4.3. Документ Клинический случай.....	49
2.4.3.1 Клинический случай.....	49
2.4.3.1.1 Сведения о клиническом случае	49
2.4.3.1.2 Список НР в составе случая	51
2.4.3.1.3 Сведения о лекарственных средствах	52
2.4.3.1.4 MedDRA	52
2.4.3.1.5 Сопутствующие заболевания	52
2.4.3.1.6 Анамнез пациента.....	53
2.4.3.1.7 Динамика сведений	53
2.4.3.1.8 Источники (репортер, литература)	53
2.4.3.2 Suspect adverse reaction report	53
2.4.3.3 Отчет о беременности	53
2.4.3.4 Pregnancy report.....	53
2.4.4. Документ Мониторинг документов.....	54
2.4.4.1 Публикации	54
2.4.4.2 Сведения о лекарственных средствах	55
2.4.4.3 Drugs information	55
2.4.5. Документ Запросы регуляторных органов.....	56
2.4.6. Документ Исследования	57
2.4.6.1 Клиническое исследование.....	57
2.4.6.2 Список файлов к КИ.....	57
2.4.7. Документ Источники извещений о нежелательных реакциях.....	58
2.4.7.1 Источники от репортера	58
2.4.7.2 Источники из литературы.....	58
2.4.7.3 Сведения о лекарственных средствах	59
2.4.7.4 Drugs information	59
2.4.8. Документ Мониторинг документов.....	60
2.4.8.1 Публикации	60
2.4.8.2 Сведения о лекарственных средствах	61
2.4.8.3 Drugs information	61
2.4.9. Документ Мастер-файл Фармаконадзор	62
2.4.10. Документ Отчет о перерегистрации ЛС	63
2.4.11. Документ Периодический отчет.....	64
2.4.12. Документ План управления рисками.....	65
2.4.13. Документ Претензия по качеству.....	66
2.4.13.1 Претензия по качеству	66
2.4.13.2 Claim for quality.....	66
2.4.14. Документ Сигнал	67
2.4.15. Документ Сотрудники и партнеры Фармаконадзора.....	68
2.4.16. Документ Список лекарственных препаратов компании	70
2.4.17. Документ Тренинги сотрудников.....	71
2.5. Формирование печатных форм	72
2.5.1 Извещение о нежелательной реакции (Формат Фармаконадзор).....	72
2.5.2 Извещение о нежелательной реакции (прочий формат).....	74
2.5.3 Форма CIOMS (ENG)	75
2.5.4 Форма CIOMS (Рус)	77

2.5.5	Отчет о беременности	79
2.5.6	Pregnacy Report (ENG).....	82
2.5.7	Претензия по качеству	85
2.5.8	Claim for quality (ENG).....	86
2.6.	Отчеты	87
2.6.1	Отчет Извещения о нежелательной реакции	87
2.6.2	Отчет Претензии по качеству	88
2.6.3	Отчет Частота нежелательных реакций	89
2.6.4	Отчет Частота нежелательных реакций по критериям серьезности	90
2.6.5	Отчет Частота нежелательных реакций по полу	91
2.6.1	Отчет Частота нежелательных реакций по возрасту	91
2.6.2	Отчет Частота нежелательных реакций с летальным исходом.....	92
2.6.3	Отчет Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом	92
2.7.	Дополнительные обработки	94
2.7.1	Обработка Мониторинг по лекарственным средствам.....	94
2.7.2	Обработка Мониторинг по литературе	95
2.7.3	Обработка Выгрузка данных формата E2B (R3)	96
2.7.4	Обработка Загрузка данных в формате E2B (R3).....	98
2.7.5	Удаление дублей справочников подсистемы Фармаконадзор.....	99
2.7.5.1	Удаление дублей справочника «Лекарственные средства»	99
2.7.5.2	Удаление дублей справочника «Издания».....	100
2.7.5.3	Удаление дублей справочника «Источник»	101
2.8.	Дополнительные возможности	102
2.8.1	Регистрация документов	102
2.8.2	Хранение файлов и сканов	102
2.8.3	Отправка документов	103
2.8.4	Сохранение документов.....	107
2.8.5	Регистрация повторных обращений	108
2.8.6	Условное оформление в формах списка документов	108
2.8.6.1	Условное оформление документов с признаком «Невалидно»	109
2.8.6.2	Условное оформление документов «Извещения о нежелательных реакциях», на которые не ссылаются документы «Клинический случай»	109
2.8.6.3	Условное оформление документов «Источники извещений о нежелательных реакциях», на которые не ссылаются другие документы фармаконадзора	110
2.8.6.4	Условное оформление документов с признаком «Ознакомлен»	110
2.8.6.5	Условное оформление документов с признаком «Закрит».....	111
2.8.6.6	Условное оформление документов «Клинический случай», связанных с документом «Претензии по качеству»	111
2.8.6.7	Условное оформление удаленных документов при их отображении	112
2.8.6.8	Условное оформление в соответствии с признаком «Статус документов фармаконадзора»	112

1. Общие сведения.

1.1. Сведения о правообладателе

Функционал разработан компанией ООО "Антегра Софт" (115230, г. Москва, Хлебозаводский пр-д, д. 7, стр. 10, эт. 4, пом. 405), <http://www.antegra.ru>, e-mail: info@antegra.ru.

1.2. Линия консультаций

Линия консультаций доступна с понедельника по пятницу по рабочим дням по телефону (495) 230-20-02 с 9 до 18 часов (по Московскому времени).

1.3. Назначение и возможности

Функционал предназначен для автоматизированной обработки и хранения данных о нежелательных явлениях/реакциях (действиях) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности, и репортирования информации в уполномоченные регуляторные органы в печатном и электронном виде.

Функционал позволяет:

- Создавать и поддерживать каталог лекарственных препаратов и медицинских изделий.
- Выполнять ввод, обработку и хранение данных о пациенте, репортере, препаратах, реакции/явлении, другой важной информации по безопасности, включая случаи беременности.
- Прикреплять сопроводительные к сообщению документы (например, литературные статьи, протоколы вскрытия, выписки, результаты ЭКГ, другое).
- Выполнять и документировать проверку качества введенной информации по каждому случаю (первичный и последующие случаи) до момента подачи в уполномоченные регуляторные органы.
- Выполнять и документировать результаты медицинской оценки, медицинского рецензирования информации по безопасности (оценку причинно-следственной связи, предвиденности, другое), а также проводить медицинское кодирование с использованием словаря MedDRA.
- Генерировать и выгружать сообщения о НЯ/НР в форме CIOMS I и/или в формате E2B (R3) xml файла для целей подачи экспресс-отчетности в уполномоченные регуляторные органы.
- Нуллифицировать введенные в базу данных случаи НЯ/НР и/или вносить дополнения.
- Выгружать все данные, внесенные в базу данных по безопасности, в форме структурированных таблиц (line-listings) в формате MS Excel, pdf, другое.

На основании всех введенных данных предусмотрено:

- автоматическое формирование печатных форм;
 - Форма CIOMS I на русском языке;
 - Форма CIOMS I на английском языке;
 - Форма отчета по беременности.
- автоматическое формирование E2B (R3) XML.
- сохранение форм отчетов в различных форматах;
- отправка форм по электронной почте;
- хранение и прикрепление файлов к случаям;
- просмотр и выгрузка журнала регистраций действий в программе;
- просмотр и выгрузка данных (Line-listings) в различных форматах;
- интеграция с MedDRA;
- проверка наличия обязательных для обеспечения соответствия E2B.

Решение «Антегра: Фармаконадзор» является расширением функционала программного продукта «1С:Документооборот ПРОФ», ред. 2.1.

Расширение имеет назначение «Дополнение» и не требует внесения изменений в типовую конфигурацию.

1.4. Сведения о защите и установке программного продукта

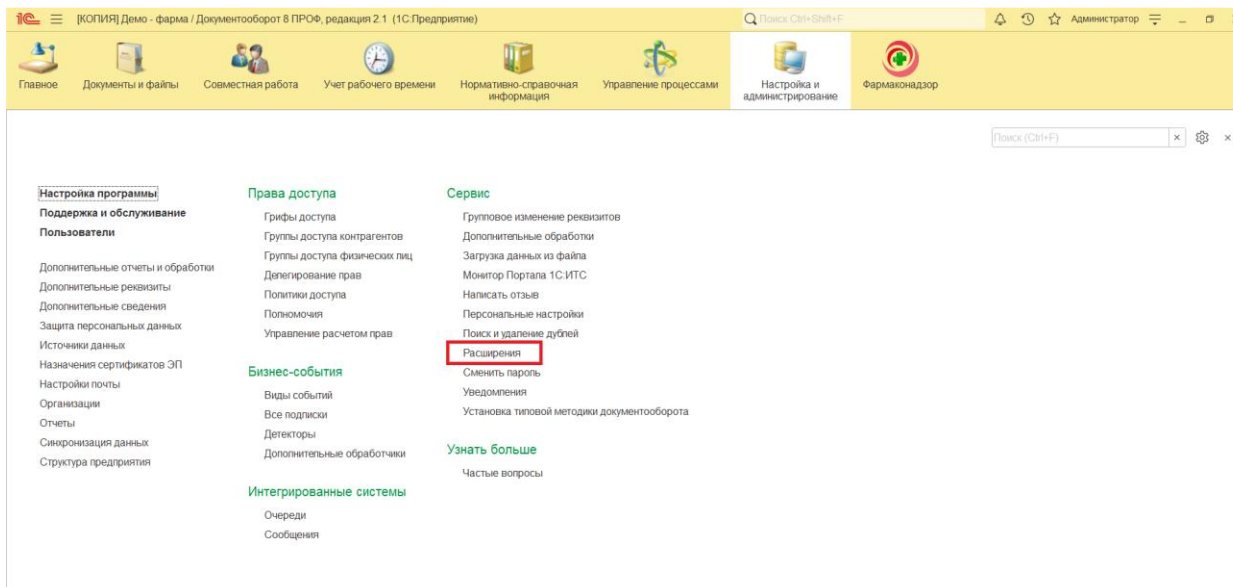
При использовании расширения дополнительные средства защиты не применяются.

Расширение предназначено для конфигурации «Документооборот ПРОФ», ред. 2.1, версия не ниже 2.1.32.6.

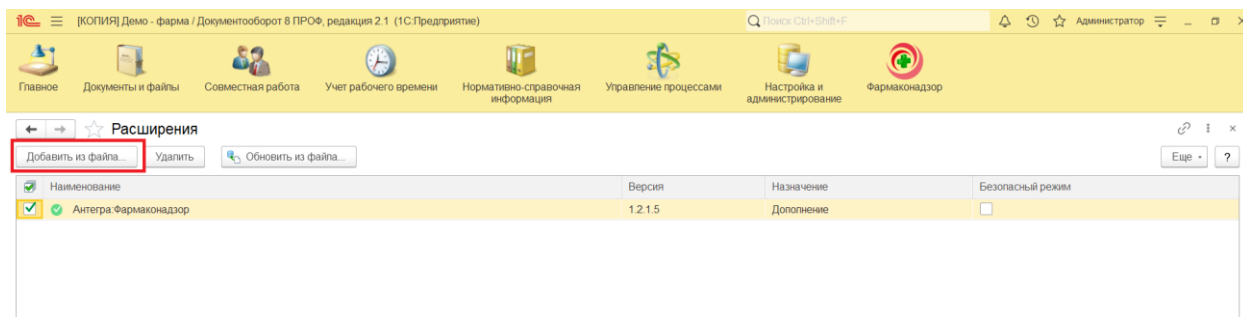
Расширение разработано для использования с версией технологической платформы «1С:Предприятие 8» не ниже 8.3.17.2760.

Подключение расширения

Для установки расширения необходимо перейти в меню «Настройки и администрирование - Расширения» в режиме «1С:Предприятие 8»



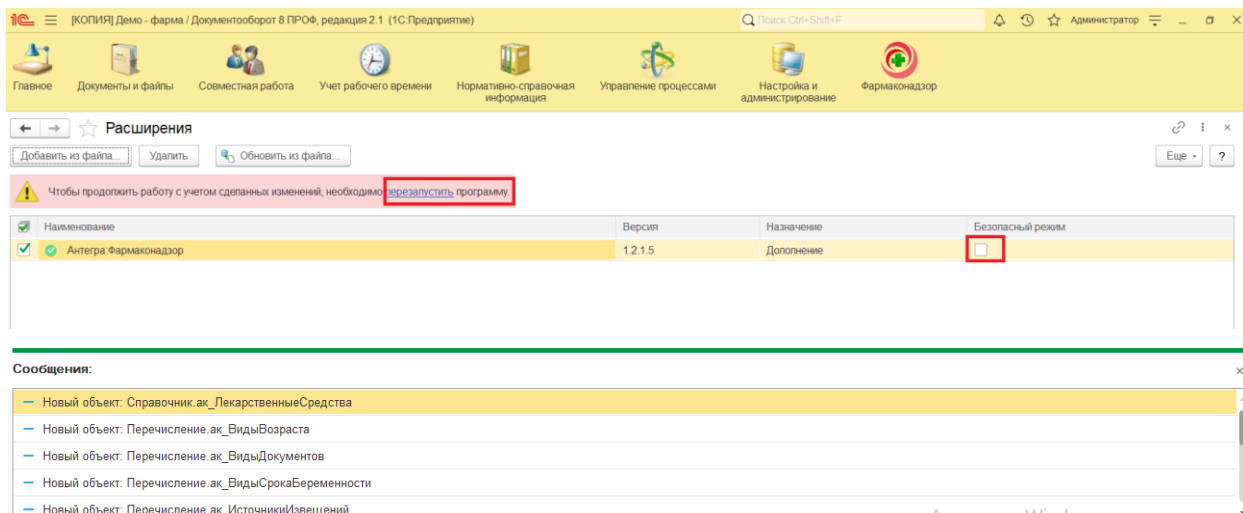
Нажать на кнопку «Добавить из файла»



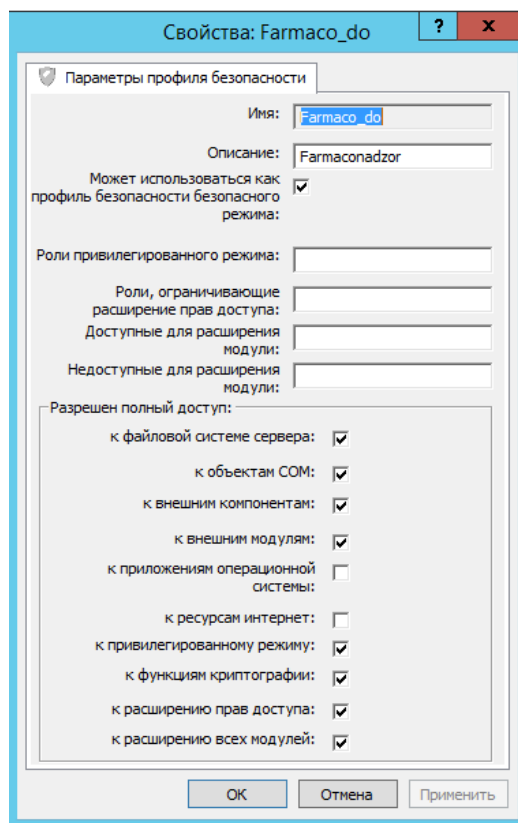
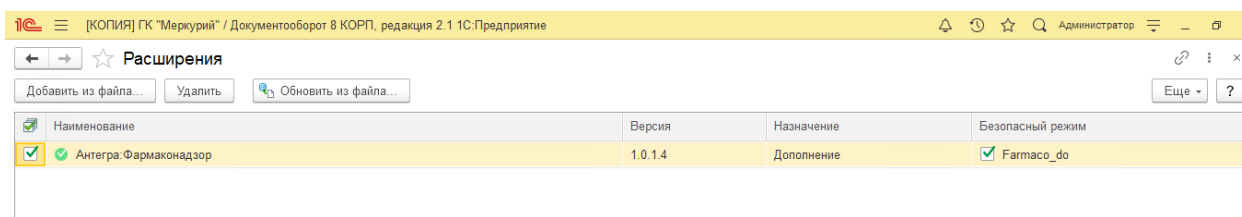
Выбрать файла с расширением

Имя	Дата изменения	Тип	Размер
 ak_Farmakonadzor_PROF_1_0_1_4	19.08.2021 17:13	Расширение кон...	352 КБ

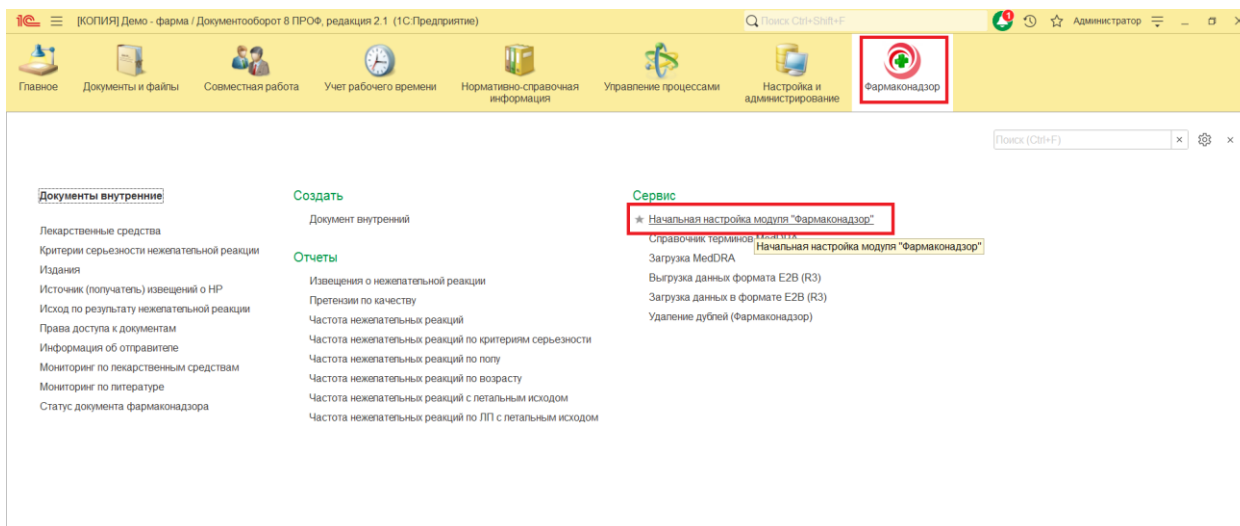
Нажать «Перезапустить»



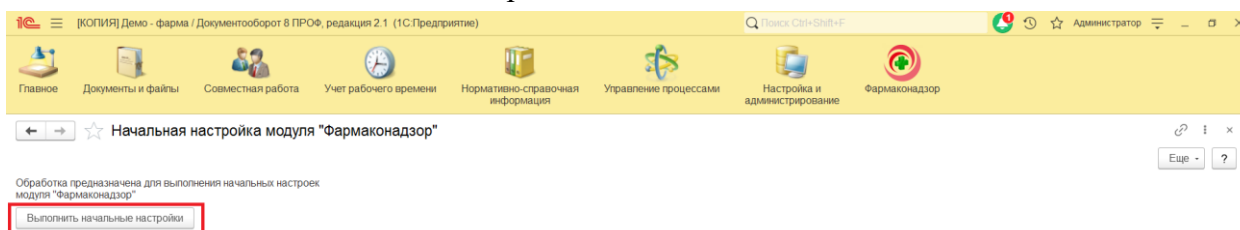
При использовании программы в клиент-серверном варианте расширение подключается в безопасном режиме с использованием профиля безопасности Farmaco_do



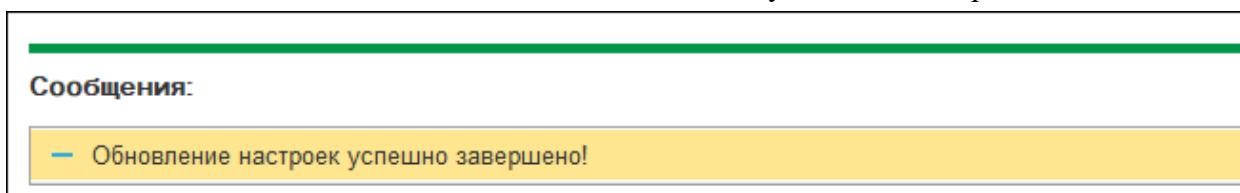
После перезапуска 1С перейти в раздел «Фармаконадзор» и выбрать «Начальная настройка модуля Фармаконадзор».



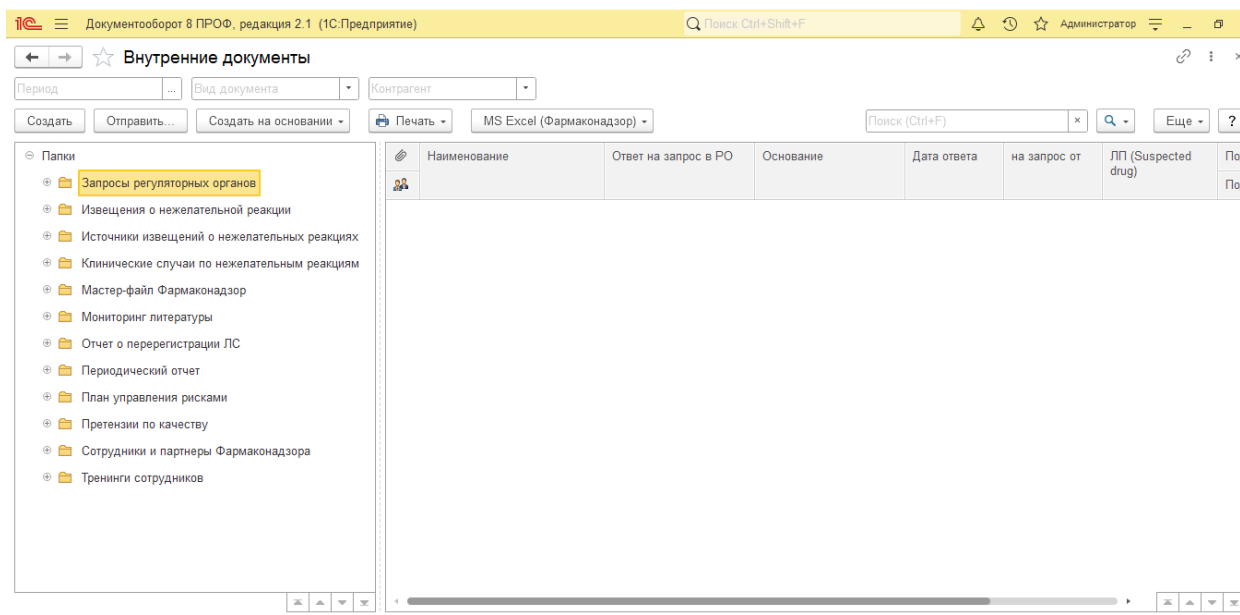
Нажать «Выполнить начальные настройки»



После выполнения обновления появится сообщение об успешном завершении.



Формируются структура папок используемых документов



1.5. Сведения об обновлении функционала

Обновления функционала выпускаются разработчиком и предоставляются пользователям в рамках Информационно-Технологической Поддержки.

При смене релиза расширяемой конфигурации «Документооборот ПРОФ», ред. 2.1, при необходимости, работоспособность расширения обеспечивается путем предоставления пользователю новой версии, по электронной почте: info@antegra.ru.

1.6. Структура программы (конфигурации).

Структура программы соответствует типовой конфигурации «Документооборот ПРОФ», ред. 2.1, с учетом добавленных/измененных объектов для нужд модуля Фармаконадзор.

1.6.1. Подсистемы

- 1) **Подсистема «Фармаконадзор»** (объект «Подсистема.ак_Фармаконадзор»). Добавлена новая подсистема Фармаконадзор.
- 2) **Подсистема «Документы и файлы»** (объект «Подсистема.ДокументыИФайлы»). Добавлены новые объекты в существующую подсистему.
- 3) **Подсистема «Нормативно-справочная информация»** (объект «Подсистема.НСИ»). Добавлены новые объекты в существующую подсистему.

В подсистемы включены как существующие объекты, так и объекты, разработанные для отраслевого решения.

1.6.2. Роли

- 1) **Роль «Фармаконадзор»** (объект «Роль. ак_Фармаконадзор»). Добавлена новая роль на использование модуля Фармаконадзор.

1.6.3. Общие модули

Дополнительные общие модули были созданы для использования функционала модуля Фармаконадзор.

В системе добавлены и изменены следующие модули:

- 1) **ОбщийМодуль «Фармаконадзор Клиент»** (объект «ОбщийМодуль. ак_ФармаконадзорКлиент»).
- 2) **ОбщийМодуль «Фармаконадзор Сервер»** (объект «ОбщийМодуль. ак_ФармаконадзорСервер»).
- 3) **ОбщийМодуль «Фармаконадзор MedDRA Сервер»** (объект «ОбщийМодуль. ак_ФармаконадзорMedDRASервер»).

- 4) **ОбщийМодуль «Фармаконадзор E2b Сервер»** (объект «ОбщийМодуль. ак_ФармаконадзорE2bСервер»).

1.6.4. Справочники.

- 1) **Справочник «Лекарственные средства»** (объект «Справочник. ак_ЛекарственныеСредства»). Справочник предназначен для хранения сведений о лекарственных средствах.
- 2) **Справочник «Внутренние документы»** (объект «Справочник. ВнутренниеДокументы»). Добавлены реквизиты и табличные части модуля Фармаконадзор, новые печатные формы, изменены формы элемента и списка.
- 3) **Справочник «Исход по результату нежелательной реакции»** (объект «Справочник. ак_ИсходНР»). Справочник предназначен для хранения вариантов исходов по результату нежелательной реакции (клинического случая).
- 4) **Справочник «Критерии серьезности нежелательной реакции»** (объект «Справочник. ак_КритерииСерьезностиНР»). Справочник предназначен для хранения вариантов критериев серьезности, по которым оценивается результат проявления нежелательной реакции на лекарственные средства и оценка клинического случая.
- 5) **Справочник «Источник извещений о НР»** (объект «Справочник. ак_ИсточникНР»). Справочник предназначен для хранения списка возможных источников извещений.
- 6) **Справочник «Издания»** (объект «Справочник. ак_Издания»). Справочник предназначен для хранения списка изданий, используемых для мониторинга нежелательных реакций.
- 7) **Справочник «Термины MedDRA»** (объект «Справочник. ТерминыMedDRA»). Справочник предназначен для хранения установленных терминов в международной классификации MedDRA, используемых для определения нежелательных реакций, заболеваний, лабораторных исследований пациентов.
- 8) **Справочник «Языки MedDRA»** (объект «Справочник. ак_ЯзыкиMedDRA»). Справочник определяет языки, используемые в справочниках терминов MedDRA, назначается основной язык для терминов программы.
- 9) **Справочник «Статусы документа Фармаконадзора»** (объект «Справочник. ак_СтатусДокументаФармаконадзор»). Справочник содержит набор статусов для каждого вида документов, задаваемых пользователем с целью выделения и отслеживания соответствующей группы документов.

1.6.5. Перечисления

- 1) **Перечисление «Виды возраста»** (Объект «Перечисление. ак_ВидыВозраста»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения возможного вида возраста, используемые в печатных формах.

- 2) **Перечисление «Виды документов»** (Объект «Перечисление. ак_ВидыДокументов»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения видов документов для Фармаконадзора.
- 3) **Перечисление «Виды срока беременности»** (Объект «Перечисление. ак_ВидыСрокаБеременности»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения возможного вида срока беременности, используемые в печатных формах.
- 4) **Перечисление «Причинно-следственные связи»** (Объект «Перечисление. ак_ПричинноСледственныеСвязи»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения возможного вида причинно-следственной связи.
- 5) **Перечисление «Источники извещений»** (Объект «Перечисление. ак_ ак_ИсточникиИзвещений»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения возможного источника извещения.
- 6) **Перечисление «Статус временного фактора НР»** (Объект «Перечисление. ак_СтатусВременногоФактораНР»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения сохранения нежелательной реакции на текущий момент времени.
- 7) **Перечисление «Типы терминов MedDRA»** (Объект «Перечисление. ак_ТипыТерминовMedDRA»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения типов терминов в соответствии с принятой иерархической структурой терминов.
- 8) **Перечисление «Источник сообщения»** (Объект «Перечисление. ак_ИсточникСообщения»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения источников сообщения («Спонтанное», «Из исследования»...) в соответствии с принятой классификацией фармаконадзора и формата E2B.
- 9) **Перечисление «Классификация репортера»** (Объект «Перечисление. ак_КлассификацияРепортера»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения типов репортеров - источников сообщения в соответствии с принятой классификацией фармаконадзора и формата E2B.
- 10) **Перечисление «Причина репортирования»** (Объект «Перечисление. ак_ПричинаРепортирования»). Добавлено новое перечисление, содержащее список возможных причин репортирования сообщения о нежелательной реакции в соответствии с принятой классификацией фармаконадзора и формата E2B.
- 11) **Перечисление «Тип получателя»** (Объект «Перечисление. ак_ТипПолучателя»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения типов получателей сообщения в соответствии с принятой классификацией фармаконадзора и формата E2B.
- 12) **Перечисление «Возрастная группа пациента»** (Объект «Перечисление. ак_ВозрастнаяГруппаПациента»). Добавлено новое

перечисление, содержащее значения возрастных групп пациента в соответствии с принятой классификацией фармаконадзора и формата E2B.

- 13) **Перечисление «Описание роли препарата»** (Объект «Перечисление.ак_ОписаниеРолиПрепарата»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения роли препарата (подозреваемый, сопутствующий...) в соответствии с принятой классификацией фармаконадзора и формата E2B.
- 14) **Перечисление «Результат анализа»** (Объект «Перечисление.ак_РезультатАнализа»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения результатов анализа (положительно, отрицательно...) в соответствии с принятой классификацией фармаконадзора и формата E2B.
- 15) **Перечисление «Результат значение»** (Объект «Перечисление.ак_РезультатЗначение»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения, характеризующие отношение к значениям результатов анализа (более чем, менее чем...) в соответствии с принятой классификацией формата E2B.
- 16) **Перечисление «ЕдиницаИзмеренияВеса»** (Объект «Перечисление.ак_ЕдиницаИзмеренияВеса»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения единиц веса в соответствии с форматом E2B.
- 17) **Перечисление «ЕдиницаИзмеренияРоста»** (Объект «Перечисление.ак_ЕдиницаИзмеренияРоста»). Добавлено новое перечисление, содержащее значения единиц роста в соответствии с форматом E2B.

1.6.6. Отчеты

- 1) **Отчет «Извещения о нежелательной реакции»** (Объект «Отчет.ак_ИзвещенияОНежелательнойРеакции»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода извещений о нежелательной реакции.
- 2) **Отчет «Претензии по качеству»** (Объект «Отчет.ак_ПретензииПоКачеству»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода претензий по качеству.
- 3) **Отчет «Частота нежелательных реакций»** (Объект «Отчет.ак_ЧастотаНежелательныхРеакций»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода статистических данных по нежелательным реакциям, относящихся к анализируемому лекарственному препарату в составе клинического случая.
- 4) **Отчет «Частота нежелательных реакций по критериям серьезности»** (Объект «Отчет.ак_ЧастотаНежелательныхРеакцийПоКритериямСерьезности»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода статистических данных по нежелательным реакциям в составе клинического случая с учетом критериев серьезности.
- 5) **Отчет «Частота нежелательных реакций по возрасту»** (Объект «Отчет.ак_ЧастотаНежелательныхРеакцийПоВозрасту»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода статистических данных по нежелательным реакциям в составе клинического случая с учетом возраста пациента.

- 6) **Отчет «Частота нежелательных реакций по полу»** (Объект «Отчет.ак_ЧастотаНежелательныхРеакцийПоПолу»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода статистических данных по нежелательным реакциям в составе клинического случая с учетом пола пациента.
- 7) **Отчет «Частота нежелательных реакций с летальным исходом»** (Объект «Отчет.ак_ЧастотаНежелательныхРеакцийСЛетальнымИсходом»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода статистических данных по нежелательным реакциям с летальным исходом.
- 8) **Отчет «Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом»** (Объект «Отчет.ак_ЧастотаНежелательныхРеакцийПоЛПСЛетальнымИсходом»). Добавлен отчет, предназначенный для вывода статистических данных по нежелательным реакциям с летальным исходом применительно к выбранному лекарственному препарату.

1.6.7. Обработки

- 1) **Обработка «Начальная настройка модуля Фармаконадзор»** (Объект «Обработка. ак_НачальнаяНастройкаФармаконадзор»). Обработка предназначена для начальной настройки модуля Фармаконадзор.
- 2) **Обработка «Загрузка MedDRA»** (Объект «Обработка. ак_ЗагрузкаМеддра»). Обработка предназначена для загрузки версий справочника MedDRA из файлов соответствующего источника.
- 3) **Обработка «Справочник терминов MedDRA»** (Объект «Обработка. ак_СправочникТерминовMedDRA»). Обработка предназначена для загрузки терминов MedDRA в документы.
- 4) **Обработка «Удаление дублей»** (Объект «Обработка. ак_УдалениеДублей»). Обработка предназначена для удаления элементов из справочников расширения, к которым не применим аналогичный функционал основной конфигурации.
- 5) **Обработка «Выгрузка в E2B»** (Объект «Обработка. ак_E2B»). Обработка предназначена для выгрузки данных по нежелательной реакции или клиническому случаю в xml-файл формата E2B.
- 6) **Обработка «Загрузка в E2B»** (Объект «Обработка. ак_E2B_Загрузка»). Обработка предназначена для загрузки данных из xml-файл формата E2B для формирования документа по нежелательной реакции.

1.6.8. Регистры сведений

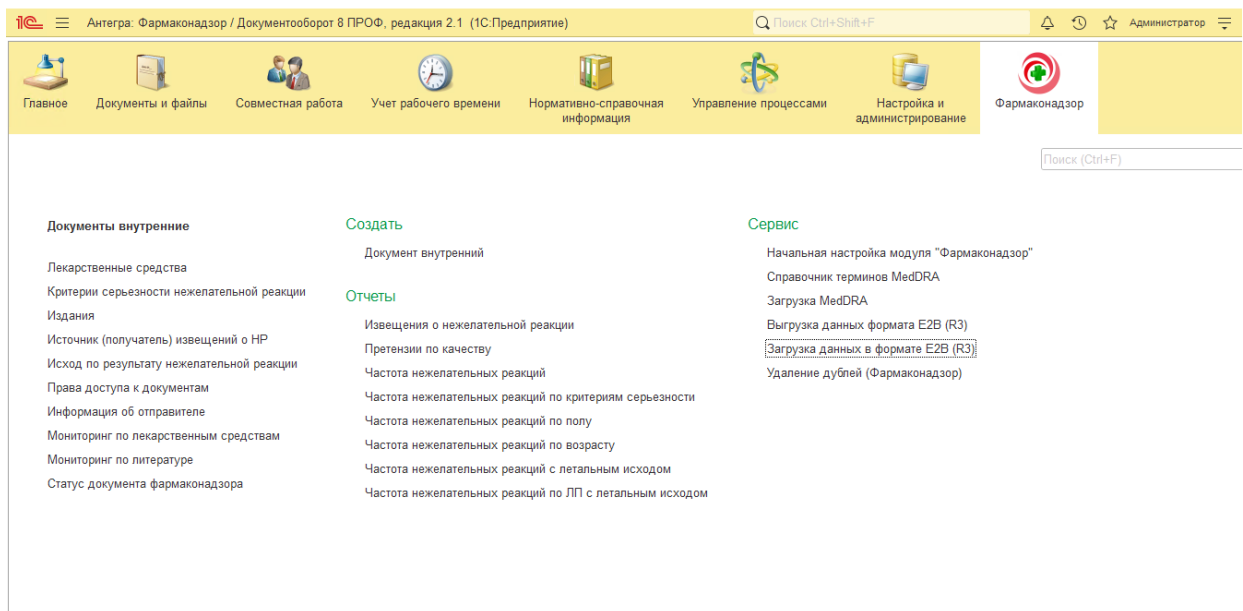
- 1) **Регистр сведений «Виды внутренних документов»** (Объект «РегистрСведений.ак_ВидыВнутреннихДокументов»). Регистр предназначен для настройки видов внутренних документов.

- 2) **Регистр сведений «Сведения о побочных действиях»** (Объект «РегистрСведений. ак_СведенияОПобочныхДействиях»). Регистр предназначен для хранения сведений о побочных действиях.
- 3) **Регистр сведений «Сведения о побочных действиях (Англ)»** (Объект «РегистрСведений. ак_СведенияОПобочныхДействияхАнгл»). Регистр предназначен для хранения сведений о побочных действиях на английском языке.
- 4) **Регистр сведений «Сведения о беременности»** (Объект «РегистрСведений. ак_СведенияОБеременности»). Регистр предназначен для хранения сведений о беременности.
- 5) **Регистр сведений «Претензии по качеству»** (Объект «РегистрСведений. ак_ПретензииПоКачеству»). Регистр предназначен для хранения сведений по качеству.
- 6) **Регистр сведений «Переводы терминов MedDRA»** (Объект «РегистрСведений.ак_ПереводыТерминовMedDRA»). Регистр предназначен для хранения терминов MedDRA в соответствии версией и языком загруженных данных.
- 7) **Регистр сведений «Термины нижнего уровня»** (Объект «РегистрСведений.ак_ТерминыНижнегоУровня»). Регистр предназначен для хранения терминов MedDRA нижнего уровня.
- 8) **Регистр сведений «Иерархия MedDRA»** (Объект «РегистрСведений. ак_ИерархияMedDRA»). Регистр предназначен для хранения иерархии терминов MedDRA.
- 9) **Регистр сведений «Права доступа к документам»** (Объект «РегистрСведений.ак_ПраваДоступаКДокументам»). Регистр предназначен для хранения списка пользователей, настроенный в соответствии с правами доступа к разным видам документов.
- 10) **Регистр сведений «Информация об отправителе»** (Объект «РегистрСведений.ак_ИнформацияОбОтправителе»). Регистр предназначен для хранения сведений об отправителе сообщений, которые будут использоваться по умолчанию при формировании документов извещений о нежелательных реакциях и клинических случаях.

2. Информация для пользователей

2.1. Подсистема «Фармаконадзор»

Подсистема «Фармаконадзор» включает в себя документы, справочники, отчеты, обработки. Создание документов в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Документы внутренние».



2.2. Работа со справочником терминов MedDRA

2.2.1. Загрузка MedDRA справочника в АС

Для загрузки справочника MedDRA требуется открыть раздел Фармаконадзор, пункт Сервис - Загрузка MedDRA.

В обработке выбирается папка с файлами для загрузки (1) и запускается процедура по чтению файлов (2). По завершению процедуры из найденных файлов будут заполнены табличные части (4). Для сохранения данных в АС необходимо нажать кнопку «Заполнить справочники» (3)

← → ☆ Загрузка MedDRA

Еще ▾

1. Файлы med DRA: C:\Фармаконадзор\MedDRA_24_0_Russian | ...

2. Прочитать файлы

3. Заполнить справочники

Загрузка: 100%

4. Версия: 24.0 Локализация: Russian

Системно-органный... Групповые термины... Термины верхнего уровня Предпочтительные Термины нижнего уровня Иерархия

Добавить ↑ ↓ Поиск (Ctrl+F) × Еще ▾

N	Код термина верхнего уровня	Термин верхнего уровня
1	10000032	Нарушения проводимости (сердца)
2	10000063	Патологические изменения органов брюшной полости
3	10000117	Отклонения поведения, НКДР
4	10000135	Аномальная элиминация пищи
5	10000171	Аномальные рефлексы

2.2.2. Применение справочника MedDRA в документах АС

Необходимо открыть раздел «Фармаконадзор», пункт «Сервис». Далее открыть справочник MedDRA.

Для просмотра справочника выбираются версия и язык (1). После выбора заполняется иерархия (2), соответствующая указанной версии и языку. Иерархия заполняется до предпочтительного термина. При выделении предпочтительного термина в иерархии заполняется таблица с терминами нижнего уровня, которые относятся к выделенному предпочтительному термину.

Для поиска терминов по справочнику отмечается, по каким терминам производить поиск (4) и далее вводится текст поиска (5). Все найденные термины заполняются в соответствующих табличных частях (6).

← → ☆ Справочник терминов MedDRA

Удалить версию

1. Версия: 25 Язык: Russian

2.

HLGT	10010449	Врожденные нарушения органа слуха (и...)
HLT	10010460	Врожденные нарушения наружного уха
PT	10071233	Сдавливающая деформация уха
PT	10071232	Выступающие уши
PT	10070612	Синдром Майера-Горплина
PT	10064063	Синдром CHARGE
PT	10062339	Врожденная аномалия наружного уха
PT	10054215	Врожденная ушная фистула
PT	10036509	Преаурикулярная киста

3.

10071232	Выступающие уши	✓
10004180	Попухлость	✓

4. SOC: ☒ HLG: ☒ HLT: ☒ PT: ☒ LLT: ☒

Точный поиск: ☐

5. Найти: диабет Поиск

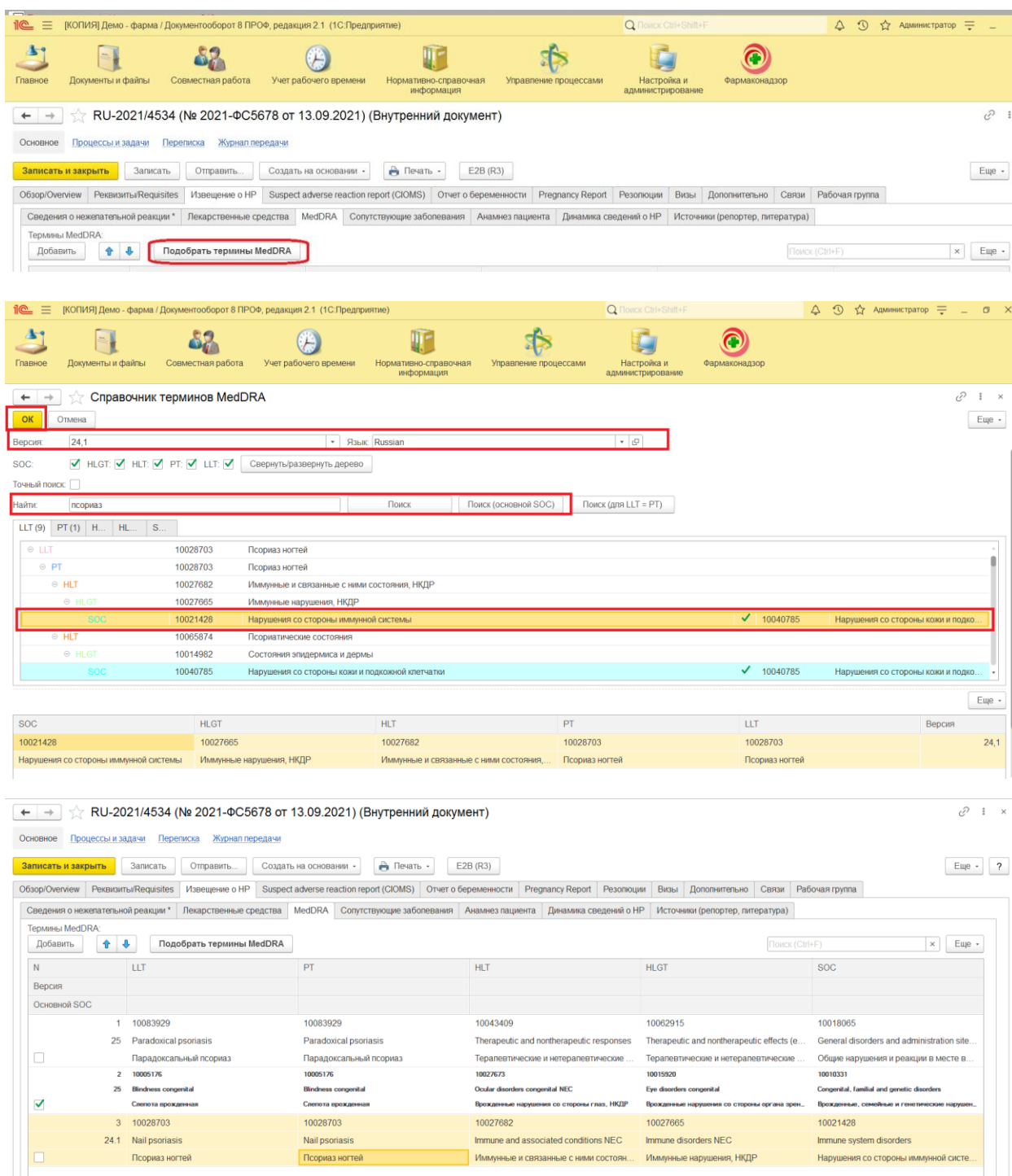
6. LLT (265) PT (85) HLT (10) HLG (2) S...

LLT	10007749	Катаракта диабетическая
PT	10007749	Катаракта диабетическая
HLT	10012657	Офтальмологические осложнения сахарного диабета
HLGT	10012653	Осложнения сахарного диабета
SOC	10014698	Эндокринные нарушения
SOC	10027433	Нарушения метаболизма и питания
HLT	10007772	Катаракты глаза
HLGT	10002693	Структурные и дегенеративные изменения, отложения перед...
SOC	10015919	Нарушения со стороны органа зрения
LLT	10012596	Сахарный диабет, осложняющий беременность
LLT	10012599	Несахарный диабет
LLT	10012601	Сахарный диабет
LLT	10012607	Сахарный диабет с недостаточным контролем
LLT	10012631	Сахарный диабет с гипертоническим состоянием
LLT	10012645	Диабетическая автономная нейропатия

Для кодирования медицинских терминов внутри случая необходимо создать/открыть документ «Извещение о нежелательной реакции», перейти на вкладку

«Извещение НР», блок MedDRA. Нажать кнопку «Подобрать термины MedDRA», после чего откроется справочник, загруженный ранее. В поисковой строке ввести наименование реакции, выбрать язык ввода и нажать по кнопке «Поиск». После этого таблица заполняется структурой терминов в иерархии. Строка для основного термина SOC выделяется цветом. Выбор термина осуществляется двойным кликом по строке с выбранными терминами в иерархии.

При нажатии на кнопку «ОК» форма выбора закрывается и строки переносятся в табличную часть MedDRA документа.



Скриншоты интерфейса программы «Антегра: Фармаконадзор» демонстрируют процесс выбора терминов MedDRA.

1. Главная страница документа «RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)». Вкладка «Термины MedDRA». Кнопка «Подобрать термины MedDRA» выделена красным прямоугольником.

2. Окно «Справочник терминов MedDRA». Поисковый запрос: «псориаз». Язык: Russian. В таблице результатов поиска выделена строка с основным термином SOC: «10021428 Нарушения со стороны иммунной системы».

3. Главная страница документа «RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)». Вкладка «Термины MedDRA». Кнопка «Подобрать термины MedDRA» выделена красным прямоугольником.

4. Окно «Справочник терминов MedDRA». Поисковый запрос: «псориаз». Язык: Russian. В таблице результатов поиска выделена строка с основным термином SOC: «10021428 Нарушения со стороны иммунной системы».

Добавление терминов MedDRA предусмотрено также для определения сопутствующих заболеваний (вкладка «Сопутствующие заболевания»), анализов и

исследований пациентов (вкладка «Анамнез пациента»). Подбор терминов осуществляется из справочника по ссылке «MedDRA» для каждой записи в табличной части соответствующих вкладок.

Записать и закрыть Записать Зарегистрировать Отправить... Создать на основании Печать E2B (R3) Еще ?

Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о НР Suspect adverse reaction report Отчет о беременности Pregnancy Report Резолюция Связи Рабочая группа

Сведения о нежелательной реакции * Лекарственные средства MedDRA **Сопутствующие заболевания** Анамнез пациента Динамика сведений о НР Источники (репортер, литература)

Сопутствующие заболевания:

Добавить Поиск (Ctrl+F) x Еще -

N	Дата начала	Версия MedDRA	LLT	PT	HLT	HLGT	SOC	Комментарии для ...
	Дата окончания	Основной SOC	Наименование (LLT)	Наименование (PT)	Наименование (HLT)	Наименование (HLGT)	Наименование (SOC)	Комментарии к анамнезу
	Продолжается	Подобрать MedDRA	Name (LLT)	Name (PT)	Name (HLT)	Name (HLGT)	Name (SOC)	
1	06.07.2022							
			MedDRA					

Записать и закрыть Записать Зарегистрировать Отправить... Создать на основании Печать E2B (R3) Еще ?

Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о НР Suspect adverse reaction report Отчет о беременности Pregnancy Report Резолюция Связи Рабочая группа

Сведения о нежелательной реакции * Лекарственные средства MedDRA Сопутствующие заболевания **Анамнез пациента** Динамика сведений о НР Источники (репортер, литература)

Информация пациента:

Анамнез пациента:

Результаты анализов и исследований пациента:

Установить видимость колонок: LLT: ☒ PT: ☒ HLT: ☐ HLGT: ☐ SOC: ☒

Добавить Поиск (Ctrl+F) x Еще -

N	Дата анализа	LLT	PT	SOC	Результат	Нижний диапазон нормы	Верхний диапазон нормы	Неструктурированные данные результ...
	Версия MedDRA	Наименование (LLT)	Наименование (PT)	Наименование (SOC)	Результат сравнение	Результат (код)	Результат (значение/кв...	Комментарий
	Основной SOC	Name (LLT)	Name (PT)	Name (SOC)	Результат (значение/кв...	Результат (код)	Результат (значение/кв...	Дополнительная информация
	Подобрать MedDRA				Единица измерения			
1	17.06.2020	10067647	10067647	10036585				
		25.00	Родоразрешение	Родоразрешение	Беременность, послер...			
			Delivery	Delivery	Pregnancy, puerperium and perinatal conditions			
			MedDRA					
2	17.06.2020	10006924	10006924	10042613				
		25.00	Кесарево сечение	Кесарево сечение	Хирургические и медиц...			
			Caesarean section	Caesarean section	Surgical and medical			

Активация Windows
Чтобы активировать Windows, перейдите в раздел "Параметры"

Аналогичная работа со справочником MedDRA по кодированию терминов применительна также к документу «Клинический случай».

2.3. Дополнительные справочники

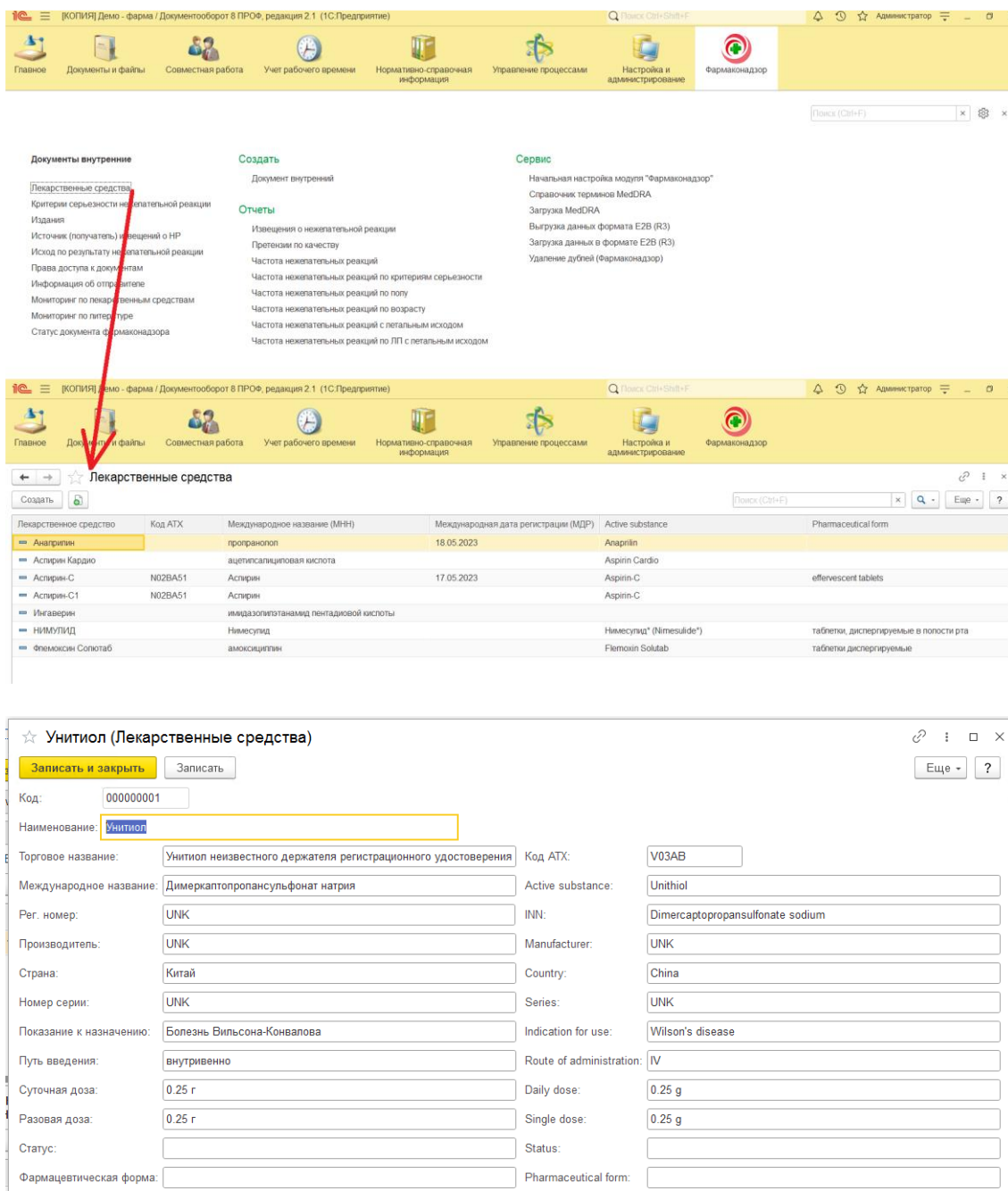
2.3.1. Лекарственные средства

Ввод нового элемента справочника в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Лекарственные средства».

Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника.

Карточку можно заполнить на одном или обоих языках: русском и английском.

После чего записать и закрыть карточку.



Документы внутренние

- Лекарственные средства
- Критерии серьезности нежелательной реакции
- Издания
- Источник (получатель) извещения о НР
- Исход по результату нежелательной реакции
- Права доступа к документам
- Информация об отрывке
- Мониторинг по лекарственным средствам
- Мониторинг по литературе
- Статус документа фармаконадзора

Создать

- Документ внутренний
- Отчеты
- Извещения о нежелательной реакции
- Претензии по качеству
- Частота нежелательных реакций
- Частота нежелательных реакций по критериям серьезности
- Частота нежелательных реакций по полу
- Частота нежелательных реакций по возрасту
- Частота нежелательных реакций с летальным исходом
- Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом

Сервис

- Начальная настройка модуля "Фармаконадзор"
- Справочник терминов MedDRA
- Загрузка MedDRA
- Выгрузка данных формата E2B (R3)
- Загрузка данных в формате E2B (R3)
- Удаление дублей (Фармаконадзор)

Лекарственное средство	Код АТХ	Международное название (МНН)	Международная дата регистрации (МДР)	Active substance	Pharmaceutical form
Анаприлин		пропранолол	18.05.2023	Anaprilin	
Аспирин Кардио		ацетилсалициловая кислота		Aspirin Cardio	
Аспирин-С	N02BA51	Аспирин	17.05.2023	Aspirin-C	effervescent tablets
Аспирин-С1	N02BA51	Аспирин		Aspirin-C	
Ибупрофен		иведозологетанамид пентадиовой кислоты			
Нимесулид		Нимесулид		Нимесулид* (Nimesulide*)	таблетки, диспергируемые в полости рта
Флемоксин Солотаб		амоксиклав		Flemoxin Solutab	таблетки диспергируемые

Унитиол (Лекарственные средства)

Записать и закрыть | Записать

Код: 000000001

Наименование: Унитиол

Торговое название: Унитиол неизвестного держателя регистрационного удостоверения | Код АТХ: V03AB

Международное название: Димеркаптопропансульфонат натрия | Active substance: Unithiol

Рег. номер: UNK | INN: Dimercaptopropanesulfonate sodium

Производитель: UNK | Manufacturer: UNK

Страна: Китай | Country: China

Номер серии: UNK | Series: UNK

Показание к назначению: Болезнь Вильсона-Конвалова | Indication for use: Wilson's disease

Путь введения: внутривенно | Route of administration: IV

Суточная доза: 0.25 г | Daily dose: 0.25 g

Разовая доза: 0.25 г | Single dose: 0.25 g

Статус: | Status:

Фармацевтическая форма: | Pharmaceutical form:

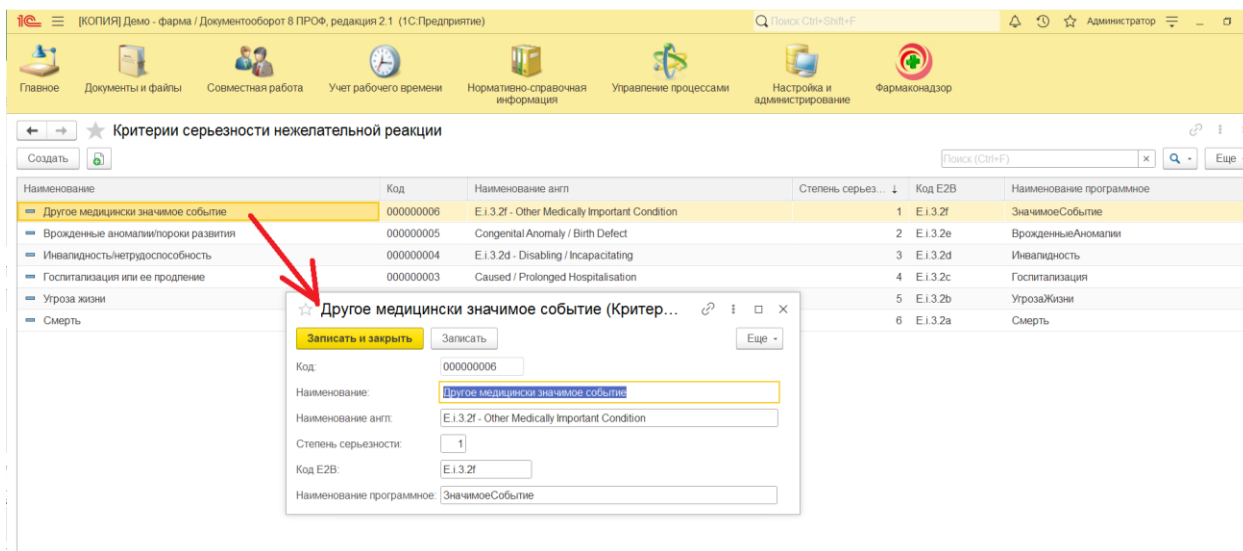
2.3.2. Критерии серьезности нежелательной реакции

По умолчанию система содержит шесть критериев серьезности нежелательной реакции (смерть, угроза жизни, госпитализация или ее продление, инвалидность\нетрудоспособность, врожденные аномалии\пороки развития, другое медицински значимое событие). При необходимости можно создать новый элемент справочника.

Ввод нового элемента справочника в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Критерии серьезности нежелательной реакции».

Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника.

После заполнения карточки критерия, нажать по кнопке «Записать и закрыть».

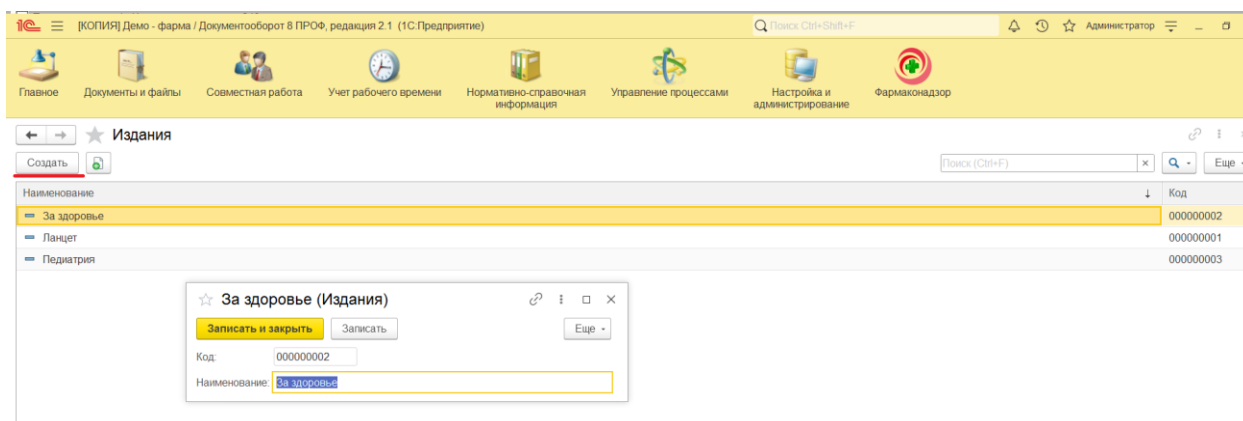


2.3.3. Издания

Ввод нового элемента справочника в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Издавания».

Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника.

После заполнения карточки издания, нажать по кнопке «Записать и закрыть».



2.3.4. Источник (получатель) извещений о НР

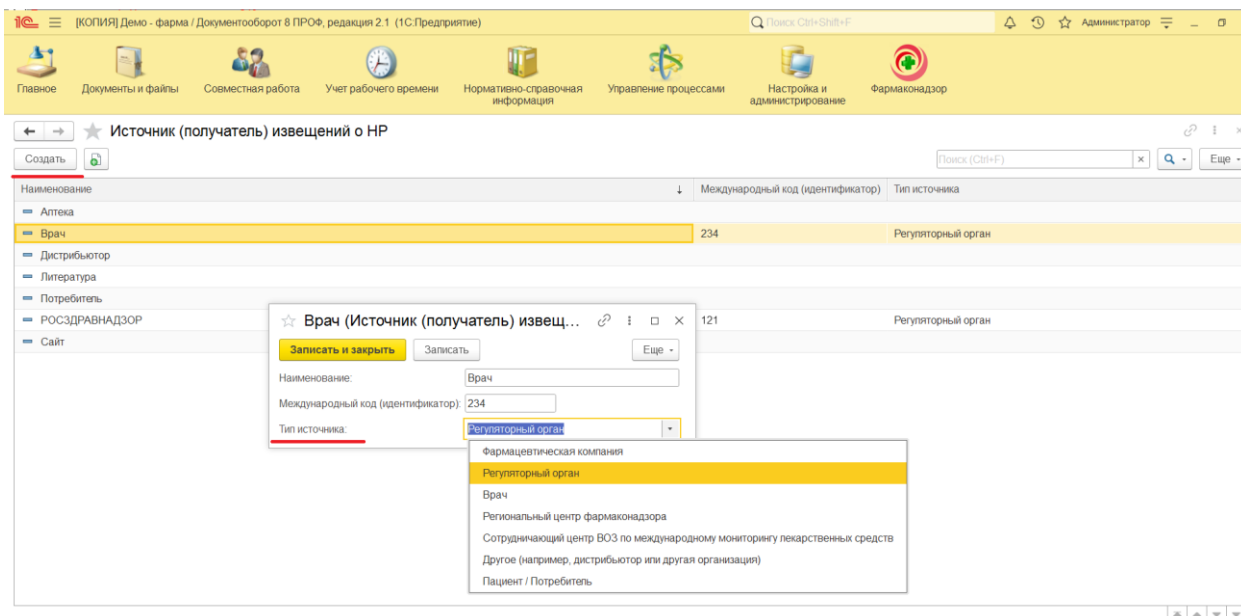
По умолчанию система содержит семь источников извещений о НР (Врач, аптека, дистрибьютор, литература, потребитель, сайт, Росздравнадзор). При необходимости можно создать новый элемент справочника.

Ввод нового элемента справочника в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Источник (получатель) извещений о НР».

Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника.

Реквизит «Тип источника» выбирается из выпадающего списка.

После заполнения карточки источника, нажать по кнопке «Записать и закрыть».



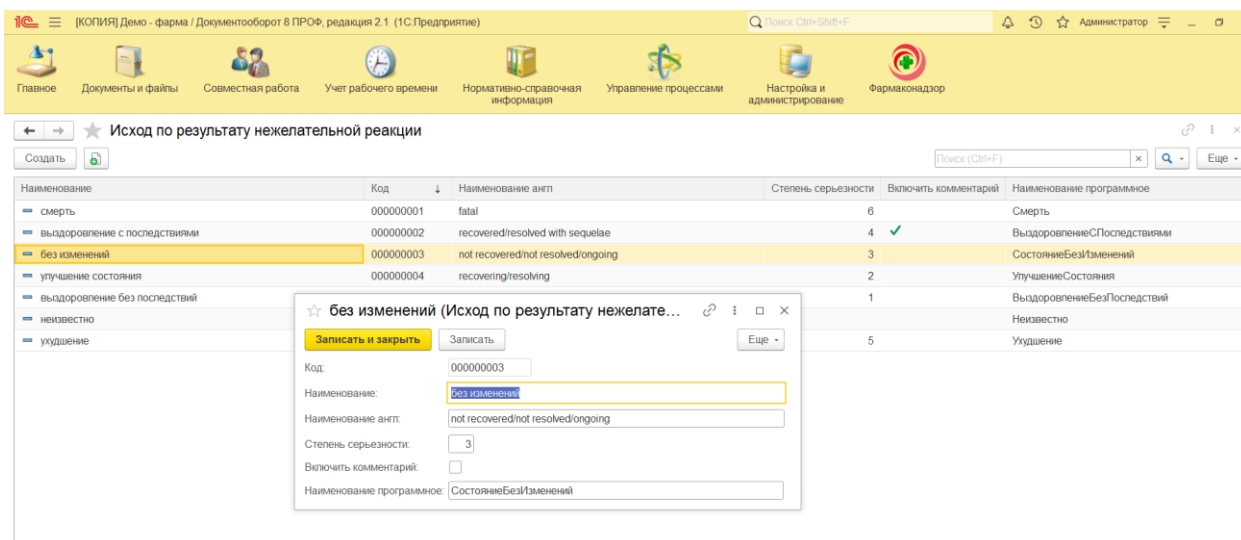
2.3.5. Исход по результату нежелательной реакции

По умолчанию система содержит семь исходов по результату нежелательной реакции (смерть, выздоровление с последствиями, без изменений, улучшение состояния, выздоровление без последствий, неизвестно, ухудшение). При необходимости можно создать новый элемент справочника.

Ввод нового элемента справочника в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Исход по результату нежелательной реакции».

Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника.

После заполнения карточки критерия, нажать по кнопке «Записать и закрыть».



2.3.6. Статус документа фармаконадзора

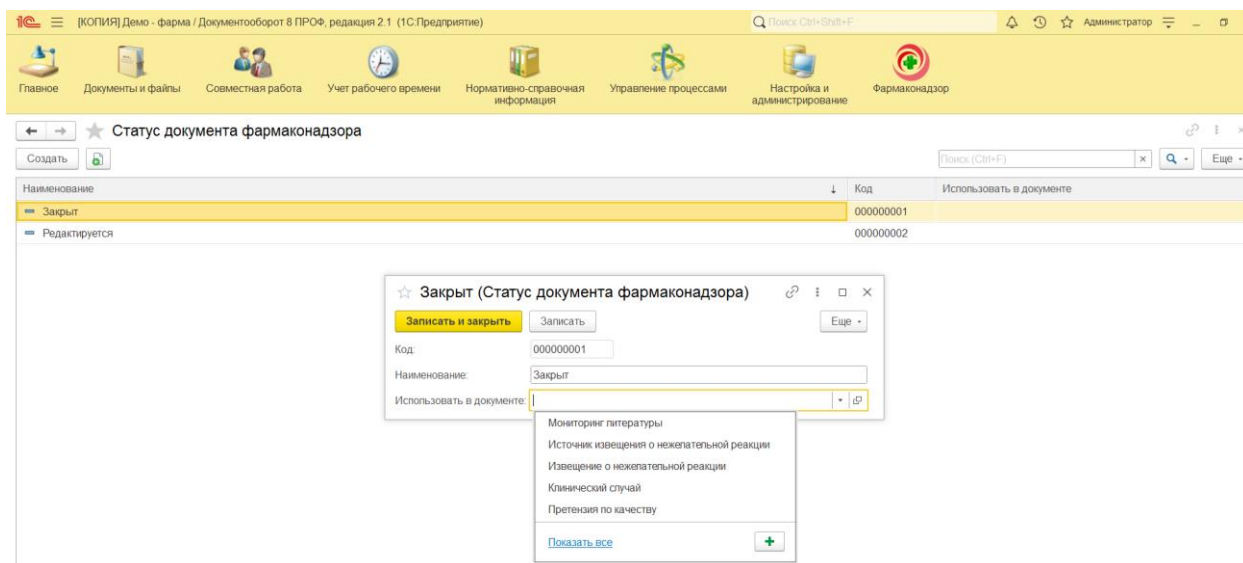
По умолчанию система содержит два статуса, которые используются во всех документах (Закрыт и Редактируется). При необходимости можно создать новый элемент справочника.

Ввод нового элемента справочника в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Статус документа фармаконадзора».

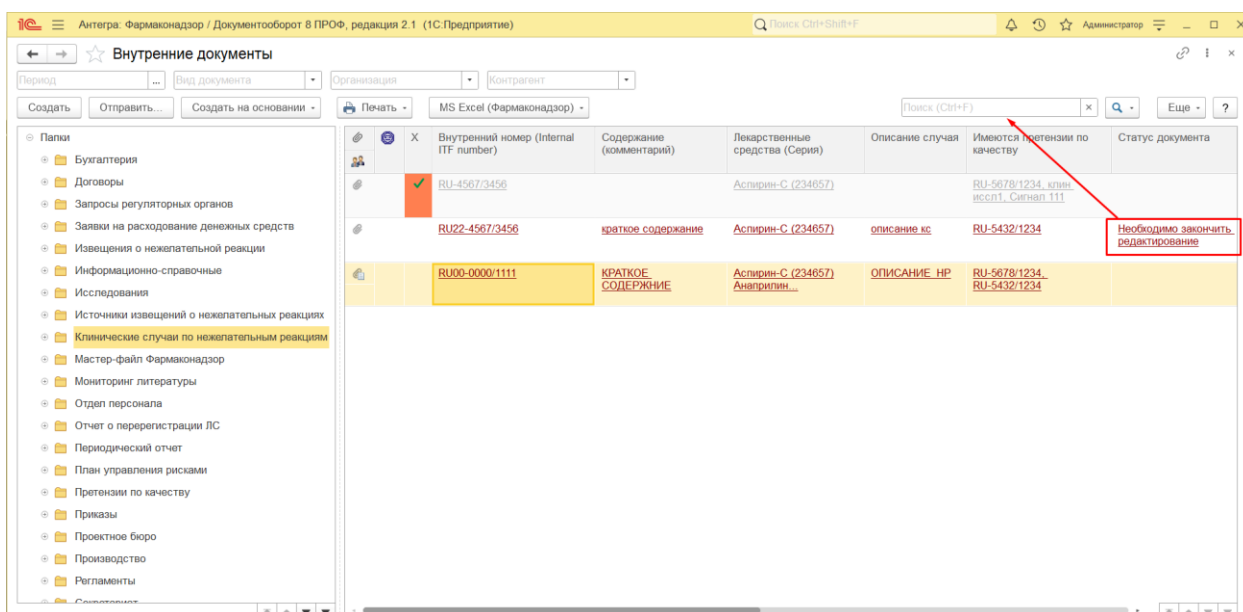
Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника.

Реквизит «Использовать в документе» выбирается только в том случае, если данный статус нужно использовать в одном конкретном виде документа.

После заполнения карточки статуса, нажать по кнопке «Записать и закрыть».



Статус документа отображается в колонке формы списков документов, в поисковом окне формы можно отобразить все документы с выбранным статусом.

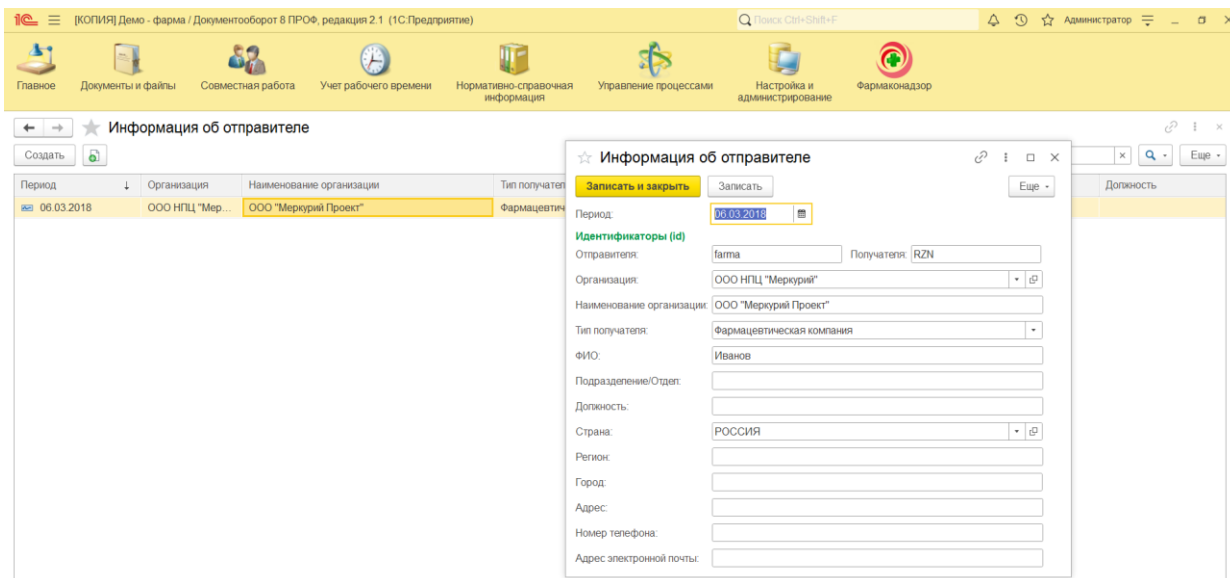


2.3.7. Информация об отправителе

Ввод нового элемента справочника в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Информация об отправителе».

Нажав по кнопке «Создать», открывается карточка элемента справочника.

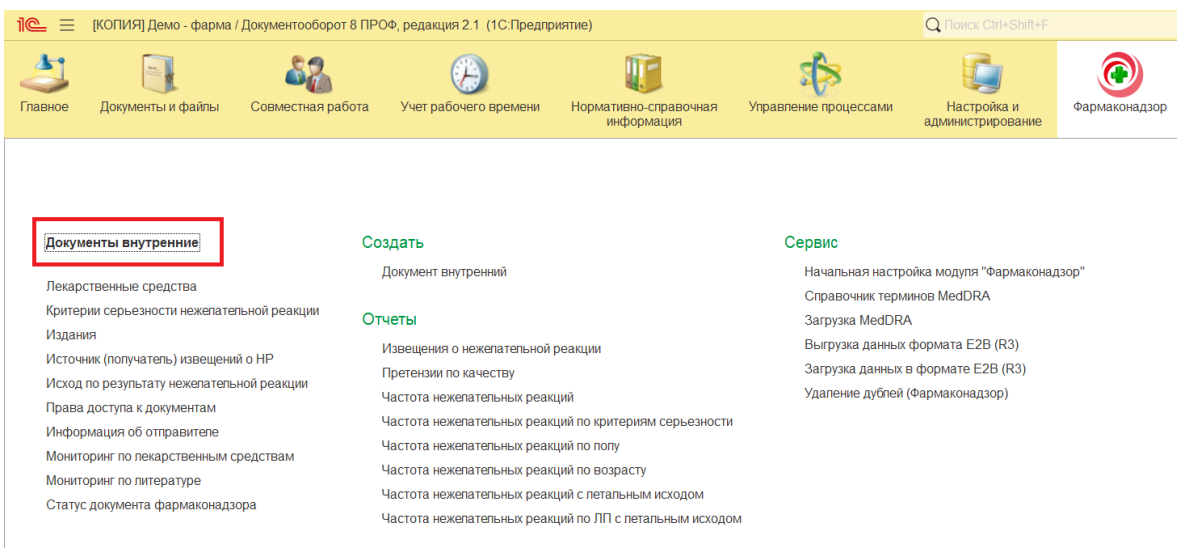
После заполнения карточки статуса, нажать по кнопке «Записать и закрыть».



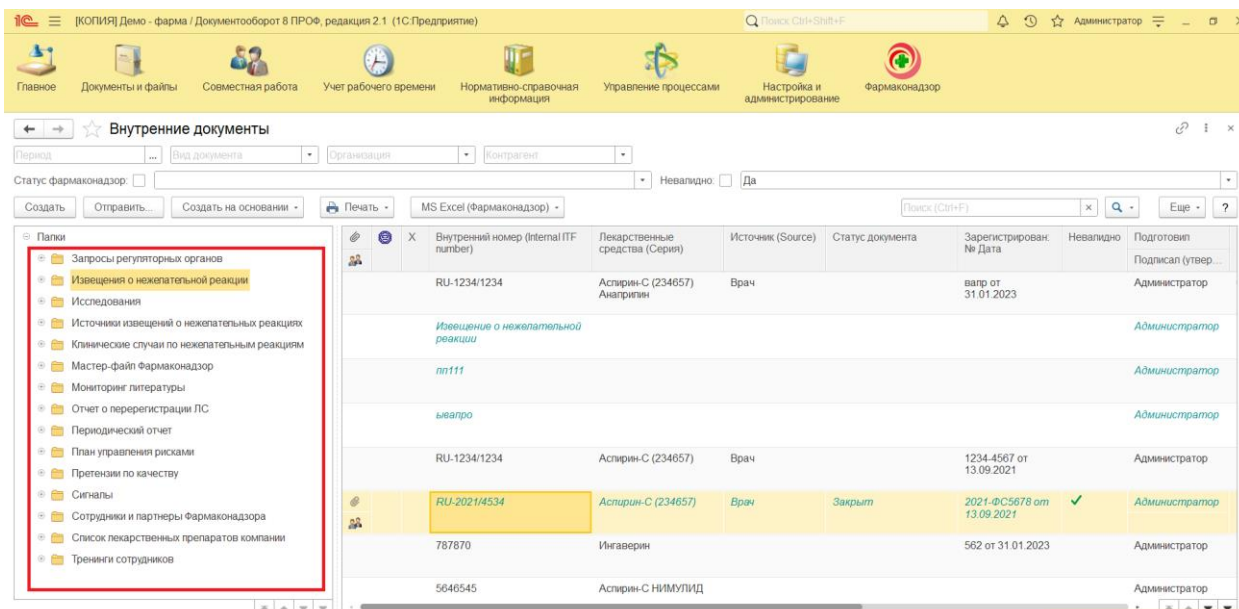
2.4. Работа с документами подсистемы Фармаконадзор

2.4.1. Создание новых документов

Ввод документов в системе осуществляется в разделе «Фармаконадзор» - «Документы внутренние».



Для хранения документов предусмотрены группы с различными видами документов.



Внутренние документы

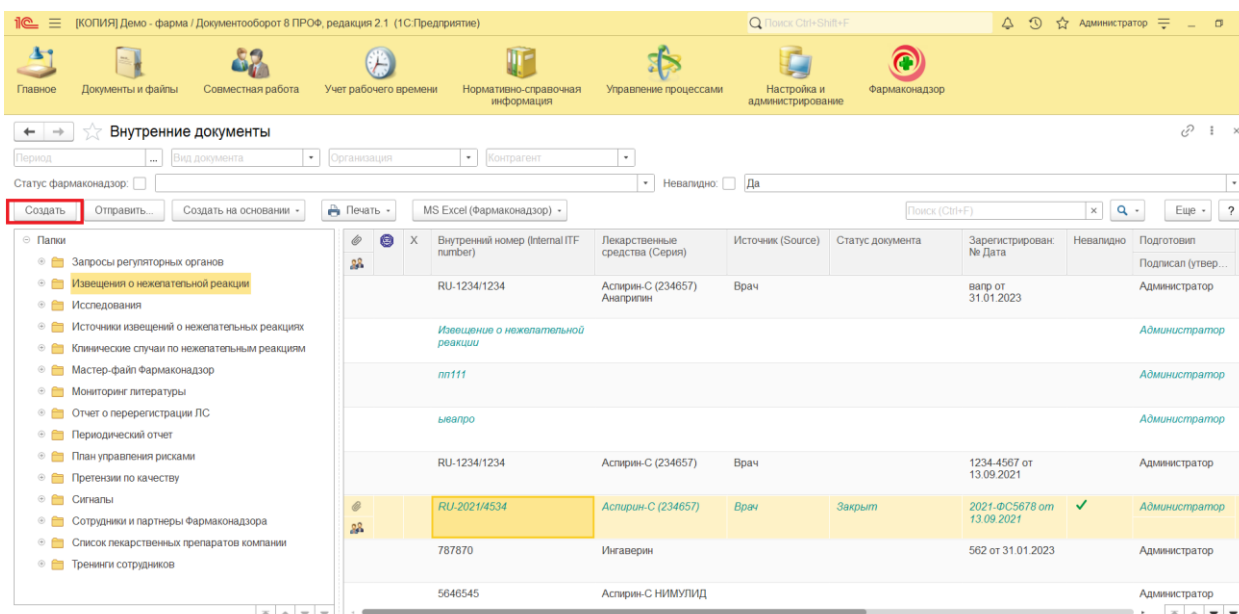
Период: ... Вид документа: ... Организация: ... Контрагент: ...

Статус фармаконадзор: ... Невалидно: ☐ Да

Создать Отправить... Создать на основании Печать MS Excel (Фармаконадзор) Поиск (Ctrl+F) Еще ?

Внутренний номер (Internal ID number)	Лекарственные средства (Серия)	Источник (Source)	Статус документа	Зарегистрирован № Дата	Невалидно	Подготовил
RU-1234/1234	Аспирин-С (234657) Анаприлин	Врач		вапр от 31.01.2023		Администратор
Извещение о нежелательной реакции						
pt111						
ьвалпро						
RU-1234/1234	Аспирин-С (234657)	Врач		1234-4567 от 13.09.2021		Администратор
RU-2021/4534	Аспирин-С (234657)	Врач	Закрыт	2021-ФС5678 от 13.09.2021	✓	Администратор
787870	Ингаверин			562 от 31.01.2023		Администратор
5646545	Аспирин-С НИМУЛИД					Администратор

По кнопке «Создать» осуществляется формирование новых документов.



Внутренние документы

Период: ... Вид документа: ... Организация: ... Контрагент: ...

Статус фармаконадзор: ... Невалидно: ☐ Да

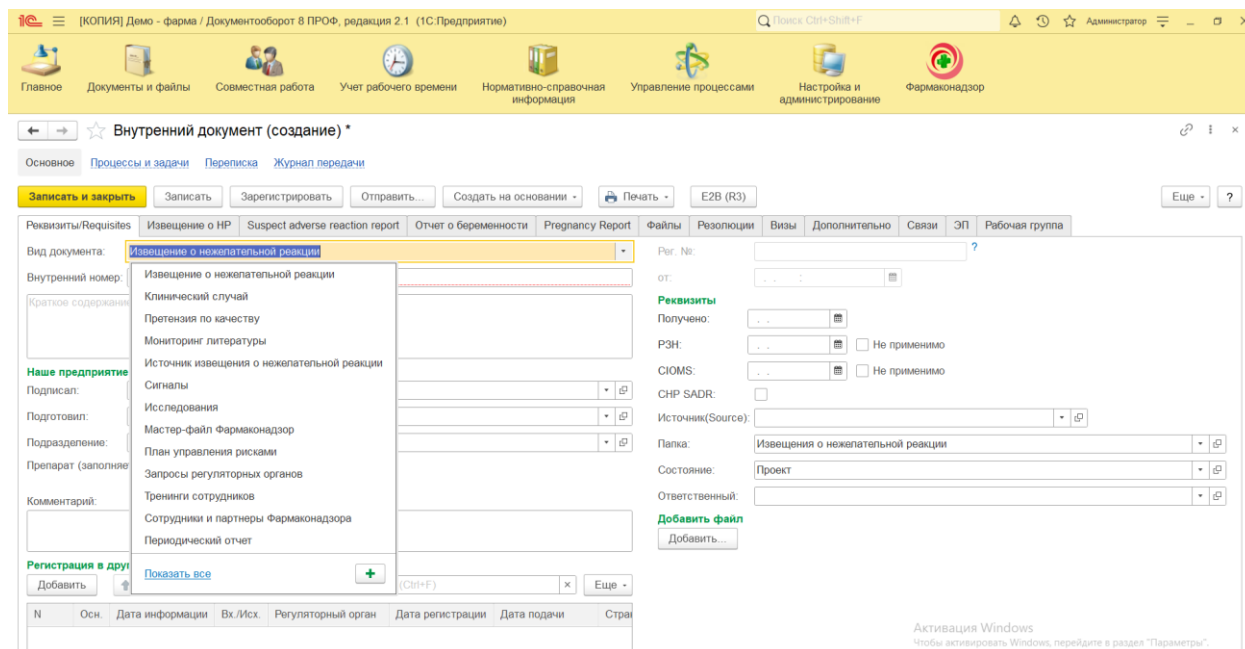
Создать Отправить... Создать на основании Печать MS Excel (Фармаконадзор) Поиск (Ctrl+F) Еще ?

Внутренний номер (Internal ID number)	Лекарственные средства (Серия)	Источник (Source)	Статус документа	Зарегистрирован № Дата	Невалидно	Подготовил
RU-1234/1234	Аспирин-С (234657) Анаприлин	Врач		вапр от 31.01.2023		Администратор
Извещение о нежелательной реакции						
pt111						
ьвалпро						
RU-1234/1234	Аспирин-С (234657)	Врач		1234-4567 от 13.09.2021		Администратор
RU-2021/4534	Аспирин-С (234657)	Врач	Закрыт	2021-ФС5678 от 13.09.2021	✓	Администратор
787870	Ингаверин			562 от 31.01.2023		Администратор
5646545	Аспирин-С НИМУЛИД					Администратор

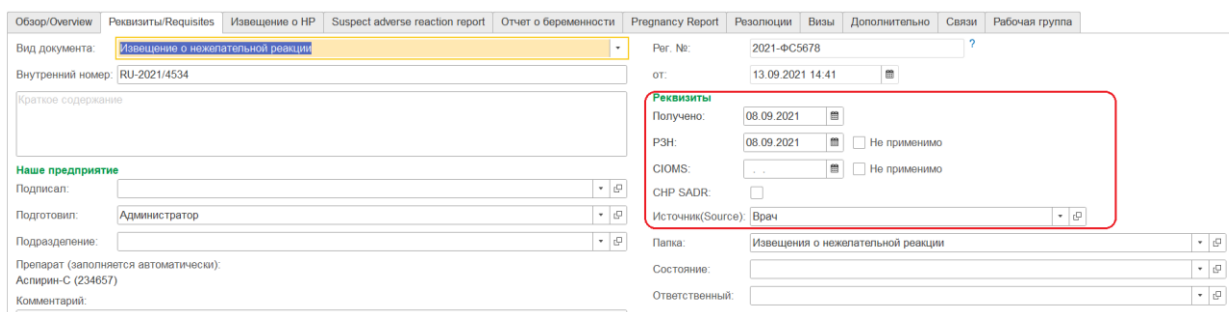
2.4.2. Документ Извещения о нежелательной реакции

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа.

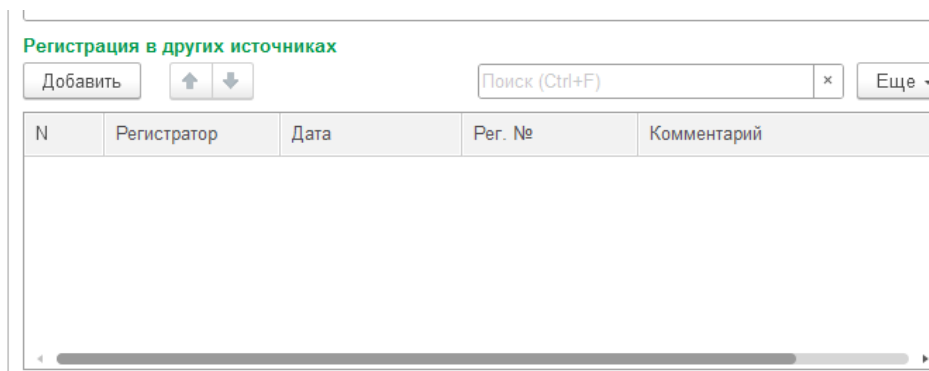
На вкладке «Реквизиты» выбирается нужный вид документа - «Извещение о нежелательной реакции».



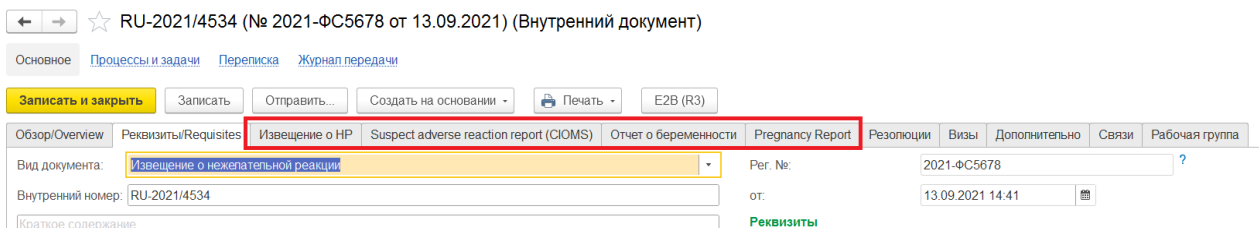
На вкладке «Реквизиты» вносятся сведения по датам получения, РЗН, CIOMS, а также информация об источнике.



Также на вкладке «Реквизиты» размещена табличная часть, содержащая сведения о регистрации нежелательной реакции в прочих источниках.



При выборе определённого вида будут доступны соответствующие разделы для ввода информации.



← → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)

Основное | Процессы и задачи | Переписка | Журнал передачи

Записать и закрыть | Записать | Отправить... | Создать на основании... | Печать | E2B (R3)

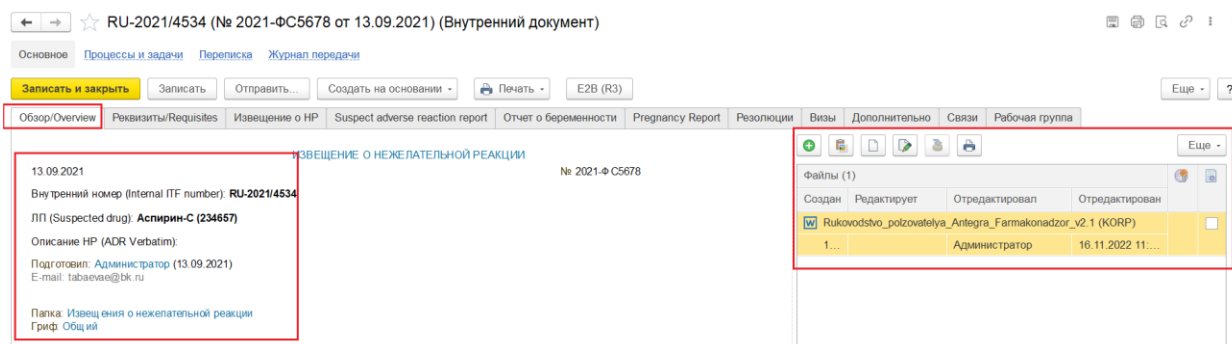
Обзор/Overview | Реквизиты/Requisites | **Извещение о НР** | Suspect adverse reaction report (CIOMS) | Отчет о беременности | Pregnancy Report | Резолюции | Визы | Дополнительно | Связи | Рабочая группа

Вид документа: **Извещение о нежелательной реакции** | Per. №: 2021-ФС5678 | ?

Внутренний номер: RU-2021/4534 | от: 13.09.2021 14:41 | 📅

Краткое содержание | **Реквизиты**

После записи документа на вкладке «Обзор» выводятся краткие сведения по содержанию документа. В форме списке отображаются сведения о лекарственном средстве и документе.



← → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)

Основное | Процессы и задачи | Переписка | Журнал передачи

Записать и закрыть | Записать | Отправить... | Создать на основании... | Печать | E2B (R3) | Еще - ?

Обзор/Overview | Реквизиты/Requisites | Извещение о НР | Suspect adverse reaction report | Отчет о беременности | Pregnancy Report | Резолюции | Визы | Дополнительно | Связи | Рабочая группа

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ № 2021-ФС5678

13.09.2021
Внутренний номер (Internal ID number): **RU-2021/4534**
ЛП (Suspected drug): **Аспирин-С (234657)**
Описание НР (ADR Verbatim):
Подготовил: Администратор (13.09.2021)
E-mail: tabaevae@bk.ru

Папка: Извещения о нежелательной реакции
Гриф: Общий

Файлы (1)

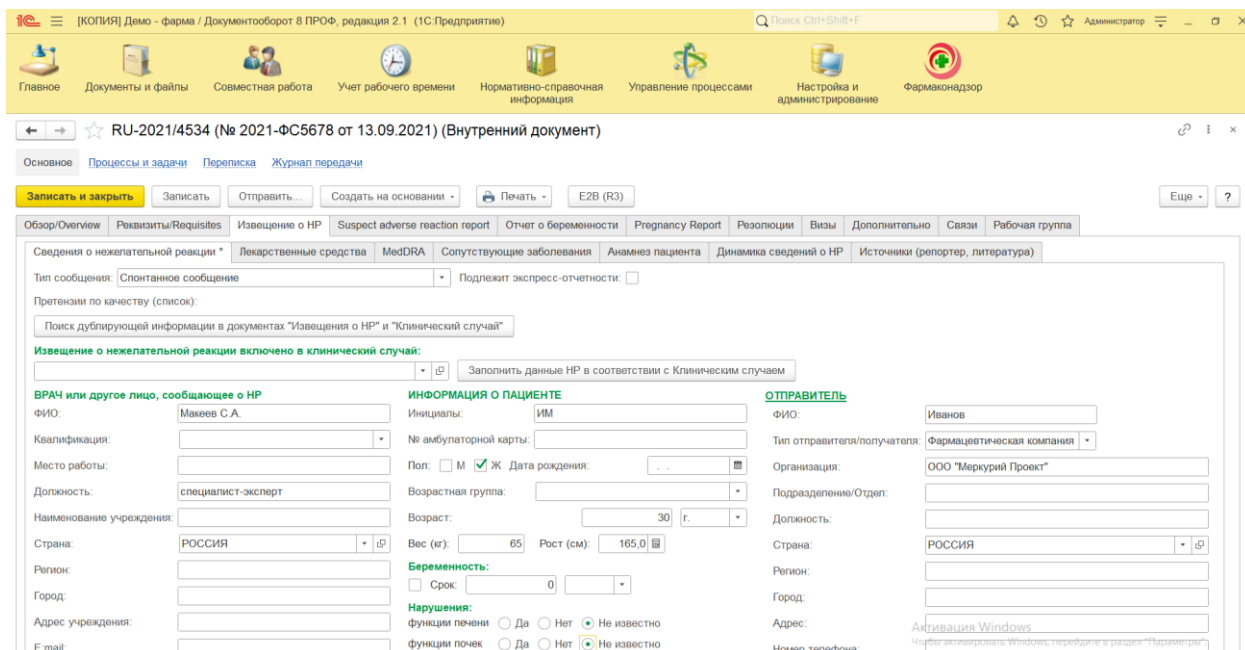
Создан	Редактирует	Отредактировал	Отредактирован
1...	Администратор	16.11.2022 11:...	

2.4.2.1 Извещение о НР

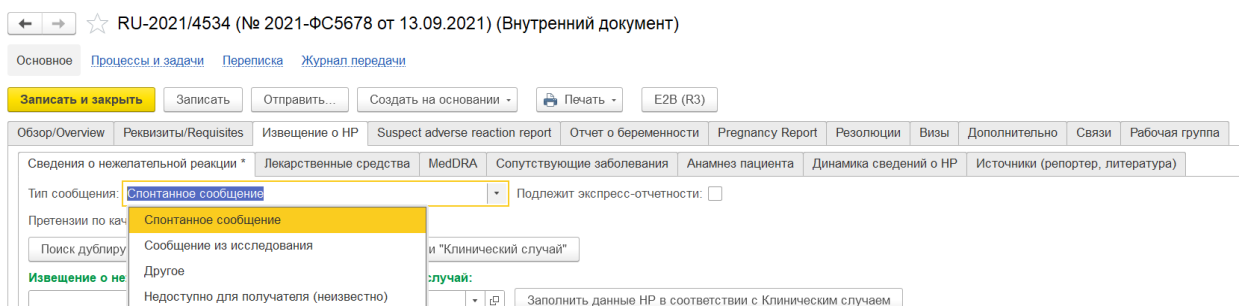
Закладка «Извещение о НР» содержит основные сведения непосредственно о нежелательной реакции.

2.4.2.1.1 Сведения о нежелательной реакции

На закладке «Сведения о нежелательной реакции» вводится информация о враче, сообщавшем о НР и информация о пациенте, а также ссылка на документ «Клинический случай», который включает в себя текущую нежелательную реакцию.



Также необходимо выбрать «Тип сообщения», система предлагает следующие варианты:



В верхней части закладки расположена кнопка «Поиск дублирующей информации в существующих Извещениях о НР». При нажатии на кнопку отображается форма поиска, при помощи которой можно получить список созданных документов «Извещение о нежелательной реакции» с заданными параметрами поиска.

Поиск дублей по нежелательным реакциям

Поиск дубликатов извещений НР по заполненным параметрам

Для выполнения поиска заполните значениями параметры, по которым осуществляется поиск. Поиск выполняется только по заполненным значениям

Дата получения информации: 15.04.2021 Дата первичного сообщения: 15.04.2021 Дата начала НР: 19.03.2021

Поиск по группе "Лекарственные средства" осуществляется по совпадению с любым из наименований заполненного списка

Торговое наименование: Пара - аминоксалицилат натрия

Международное наименование: Аминоксалициловая кислота

Код АТХ: J04AA01

Источник (репортер)

ФИО: _____ Группа источник

Учреждение: ГКУ НСО "Новосибоблфарм"

Страна: РОССИЯ

Регион: Новосибирская область

Пациент

Инициалы: UNK

Амбулаторная карта: _____

Термины MedDRA

LLT: 10028813 Nausea / Тошнота

PT: 10028813 Nausea / Тошнота

Таблица отобранных документов "Извещения о НР", заполняемая в соответствии с заданными параметрами поиска

Добавить Поиск (Ctrl+F) Еще

Извещение о НР (дубль)	ФИО (Репортер)	Инициалы (Пациент)	ЛС (Торговое наименование)	ЛС (Международное наименование)	ЛС (Код АТХ)

Подобрав документ «Клинический случай», к которому относится документ «Извещение о нежелательной реакции» можно скопировать данные документа «Клинический случай».

Извещение о нежелательной реакции включено в клинический случай:

КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ BIN_2021_499 Заполнить данные НР в соответствии с Клиническим случаем

При нажатии на кнопку «Заполнить данные НР в соответствии с Клиническим случаем», откроется форма для подбора и переноса данных из документа «Клинический случай». Отметив данные переноса, исключения, параметры переноса, после нажатия кнопки «Перенести данные», в текущий документ будут скопированы данные из документа «Клинический случай».

Извещение о нежелательной реакции: перенос данных в документ

Перенести данные

ДОКУМЕНТ "ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ" BIN_2021_499 (2)

Отметьте данные для переноса из документа "Клиническийслучай" КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ BIN_2021_499

Основные сведения:

Перенести основные сведения из документа "Клинический случай": ☒

Не обновлять следующие сведения при переносе по группам:

Исключения: Репортер: ☐ Пациент: ☐ Реакция на отмену ЛС: ☐ Повторение НР при повторном принятии ЛС: ☐ Предпринятые меры: ☐

Сведения для международных отчетов:

Перенести данные страницы "Suspect adverse reaction report": ☐

Перенести термины MedDRA в извещение

Обновить термины: ☒ Заместить Добавить

Лекарственные средства (анализируемые):

Лекарственные средства: ☐ Заместить Добавить Отобрать:

Дополнительные сведения:

Отчет о беременности: ☐ Заместить Добавить Источник (литература, репортер): ☐ Заместить Добавить

Помимо Врача и Пациента на закладке «Сведения о нежелательной реакции» нужно заполнить данные Отправителя. Нажав по кнопке «Заполнить (отправитель по умолчанию)» система автоматически заполнит данные в соответствии с настройкой, указанной в п. 2.3.7 данного руководства.

Извещение о нежелательной реакции включено в клинический случай: ☐ ☒ Заполнить данные НР в соответствии с Клиническим случаем

ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НР	ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ	ОТПРАВИТЕЛЬ
ФИО: Макеев С.А.	Инициалы: ИМ	ФИО: Иванов
Квалификация:	Не амбулаторной карты:	Тип отправителя/получателя: Фармацевтическая компания
Место работы:	Пол: ☐ М ☒ Ж Дата рождения:	Организация: <input type="text" value="ООО " меркурий="" проект""=""/>
Должность: специалист-эксперт	Возрастная группа:	Подразделение/Отдел:
Наименование учреждения:	Возраст: 30 г.	Должность:
Страна: РОССИЯ	Вес (кг): 65 Рост (см): 165,0	Страна: РОССИЯ
Регион:	Беременность: ☐ Срок: 0	Регион:
Город:	Нарушения: функции печени ☐ Да ☐ Нет ☒ Не известно	Город:
Адрес учреждения:	функции почек ☐ Да ☐ Нет ☒ Не известно	Адрес:
E-mail:	Аллергия:	Номер телефона:
Телефон:		E-mail:
Дата получения информации:		Заполнить (отправитель по умолчанию)
Дата последнего обновления:		Чтобы активировать Windows, перейдите в раздел "Параметры".

Также на закладке «Сведения о нежелательной реакции» указывается предвиденность реакции, исход, критерий серьезности, другая дополнительная значимая информация.

Реакция предвидена: ☒ Да ☐ Нет

Сопровождалось ли отмена ЛС исчезновением НР? ☐ Да ☐ Нет ☐ ЛС не отменялось ☒ Неприменимо

Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС? ☐ Да ☐ Нет ☐ ЛС повторно не назначалось ☒ Неприменимо

Предпринятые меры:

- ☐ Без лечения
- ☒ Отмена подозреваемого ЛС
- ☐ Снижение дозы подозреваемого ЛС
- ☐ Отмена сопутствующего лечения
- ☒ Лекарственная терапия
- ☐ Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство)
- ☐ Другое, указать:

Лекарственная терапия НР (если понадобилась):

отмена препарата, лекарственная терапия – антигистаминная, детоксикационная терапия, энтеросорбенты, гепатопротекторы

Исход:

Критерий серьезности:

Поле «Причинно-следственная связь» заполняется из доступных значений:

- Определенная
- Вероятная
- Возможная
- Сомнительная
- Условная
- Неклассифицируемая
- Отсутствует

Исход:

Критерий серьезности:

Причинно-следственная связь:

Причинно-следственная связь (ФЦМБЛС):

Значимая дополнительная информация
 Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований. Сопутствующие заболевания. Анамнестическая информация. Для врожденных аномалий указать все другие врожденные аномалии.
 Определение концентрации ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НР (пожалуйста, приведите даты). Действия. Если дата последней менструации. Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.

Определенная
 Вероятная
Возможная
 Сомнительная
 Условная
 Неклассифицируемая
 Отсутствует

При выборе сообщения устанавливается отметка «Первичное» или «Повторное». Одновременно оба флажка установить нельзя.

Лечение:
☐ Амбулаторное ☐ Стационарное ☐ Самолечение

Извещение:
☒ Первичное ☐ Повторное

Дата первичного извещения:

На вкладку выведена информация о терминах MedDRA, определяющих реакцию в соответствии со значениями по основному SOC.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНАЯ РЕАКЦИЯ В ТЕРМИНАХ MedDRA (Основной SOC):		Версия:	25,00
LLT:	10028813		Nausea / Тошнота
PT:	10028813		Nausea / Тошнота
HLT:	10028817		Nausea and vomiting symptoms / Симптомы в виде тошноты и рвоты
HLGT:	10018012		Gastrointestinal signs and symptoms / Симптомы и признаки, относящиеся к системе пищеварения и брюшной полости
SOC:	10017947		Gastrointestinal disorders / Желудочно-кишечные нарушения

Полный список терминов MedDRA для нежелательной реакции, а также подбор терминов размещены на закладке «MedDRA».

2.4.2.1.2 Сведения о лекарственных средствах

На закладке «Лекарственные средства», в табличной части «Лекарственные средства, предположительно вызвавшее НР» вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

Отметка «Анализируемое ЛС» отражает, что дальнейший анализ препарата будет проводиться по данному препарату.

← → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ) 🔍 ⓘ ✕

Основное **Процессы и задачи** Переписка Журнал передачи

Записать и закрыть Записать Отправить... Создать на основании... Печать - E2B (R3) Еще - ?

Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о НР Suspect adverse reaction report Отчет о беременности Pregnancy Report Резолюция Визы Дополнительно Связи Рабочая группа

Сведения о нежелательной реакции * Лекарственные средства MedDRA Сопутствующие заболевания Анамнез пациента Динамика сведений о НР Источники (репортер, литература)

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, предположительно вызвавшие НР

Добавить ⬆ ⬇ ⬆ Поиск (Ctrl+F) ✕ Еще -

N	Анализируемое ЛС	Реакция предвидена	Лекарственное средство	Per №	Торговое название	Международное НН	Код АТХ	Причины следств...	Путь введения
1	☒	☐	Аспирин-С	per №	Аспирин-С	Аспирин	N02BA51		путь введения
2	☐	☐	Флемоксин Соллютаб		Флемоксин Соллютаб	амоксициллин			

В табличной части «Другие лекарственные средства» указываются препараты, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению).

ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению)
Укажите «НЕТ», если других лекарств пациент не принимал

Добавить ⬆ ⬇ ⬆ Еще -

N	Лекарственное ср...	Торговое название	Международное название	Путь введения
---	---------------------	-------------------	------------------------	---------------

2.4.2.1.3 MedDRA

Закладка «MedDRA» предназначена для подбора терминов MedDRA для нежелательной реакции. В табличной части представлены отобранные термины. Термины, включающие в себя основной SOC, выделяются жирным шрифтом.

Подбор терминов осуществляется по кнопке «Подобрать термины MedDRA». Для нежелательной реакции можно одновременно отобрать несколько терминов.

← → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ) 🔍 ⓘ ⓘ

Основное **Процессы и задачи** Переписка Журнал передачи

Записать и закрыть Записать Отправить... Создать на основании... Печать - E2B (R3) Еще -

Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о НР **MedDRA** Сопутствующие заболевания Анамнез пациента Динамика сведений о НР Источники (репортер, литература)

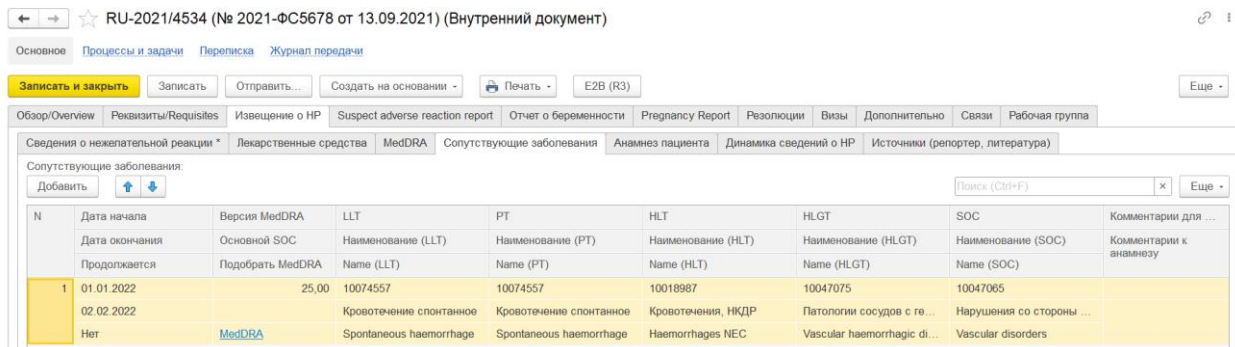
Термины MedDRA: **Подобрать термины MedDRA** Поиск (Ctrl+F) ✕ Еще -

N	LLT	PT	HLT	HLGT	SOC
Версия					
Основной SOC					
1	10011882	10011882	10019244	10013995	10010331
25	Deafness congenital	Deafness congenital	Hearing disorders congenital	Ear and labyrinthine disorders congenital	Congenital, familial and genetic disorders
☐	Глухота врожденная	Глухота врожденная	Врожденные нарушения слуха	Врожденные нарушения со стороны...	Врожденные, семейные и генетическ...
2	10038867	10038867	10064464	10047075	10047065
25	Retinal haemorrhage	Retinal haemorrhage	Ocular haemorrhagic disorders	Vascular haemorrhagic disorders	Vascular disorders
☐	Кровотечение в сетчатку	Кровотечение в сетчатку	Геморрагическая патология органа з...	Патологии сосудов с геморрагическ...	Нарушения со стороны сосудов
3	10083929	10083929	10043409	10062915	10018065
25	Paradoxical psoriasis	Paradoxical psoriasis	Therapeutic and nontherapeutic respo...	Therapeutic and nontherapeutic effects...	General disorders and administration si...
☐	Парадоксальный псориаз	Парадоксальный псориаз	Терапевтические и нетерапевтическ...	Терапевтические и нетерапевтическ...	Общие нарушения и реакции в мест...
4	10005176	10005176	10027673	10015920	10010331
25	Blindness congenital	Blindness congenital	Ocular disorders congenital NEC	Eye disorders congenital	Congenital, familial and genetic disorders
☒	Слепота врожденная	Слепота врожденная	Врожденные нарушения со стороны гла...	Врожденные нарушения со стороны ор...	Врожденные, семейные и генетическ...

2.4.2.1.4 Сопутствующие заболевания

Закладка «Сопутствующие заболевания» предназначена для описания сопутствующих нежелательной реакции заболеваний в терминах MedDRA и сроках течения заболеваний. Термины, включающие в себя основной SOC, выделяются жирным шрифтом.

Подбор терминов осуществляется по ссылке «Подобрать MedDRA» в соответствующей ячейке добавленной строки сопутствующих заболеваний. По ссылке можно подобрать только одну группу терминов, соответствующих заболеванию.



N	Дата начала	Версия MedDRA	LLT	PT	HLT	HLGT	SOC	Комментарии для ...
1	01.01.2022	25.00	10074557	10074557	10018987	10047075	10047065	

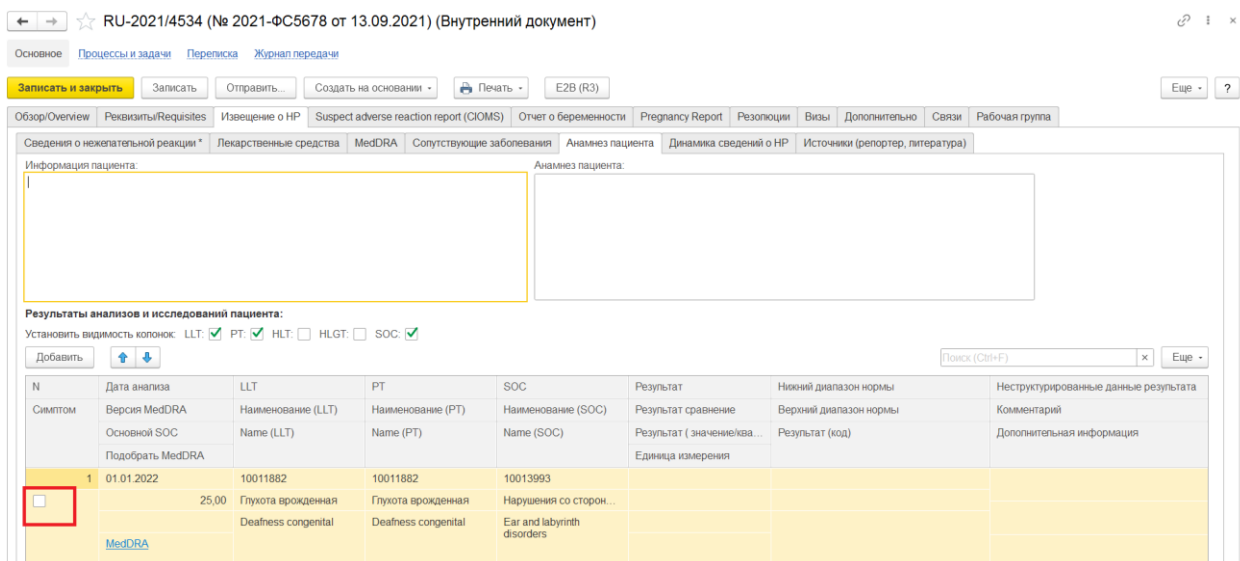
2.4.2.1.5 Анамнез пациента

Закладка «Анамнез пациента» предназначена для описания анамнеза и информации, поступившей от пациента.

В табличной части отображены данные анализов и исследований пациента, зарегистрированных в терминах MedDRA. Также данная табличная часть может содержать симптомы. Для этого указывается соответствующий признак. Термины, включающие в себя основной SOC, выделяются жирным шрифтом.

Подбор терминов осуществляется по ссылке «Подобрать MedDRA» в соответствующей ячейке добавленной строки результатов исследований. По ссылке можно подобрать только одну группу терминов, соответствующих исследованию.

Для удобства отображения табличной части установлены чек-боксы, позволяющие отображать/скрывать выбранную группу терминов MedDRA



N	Дата анализа	Версия MedDRA	LLT	PT	SOC	Результат	Нижний диапазон нормы	Верхний диапазон нормы	Неструктурированные данные результата
1	01.01.2022	25.00	Глухота врожденная	Глухота врожденная	Нарушения со сторон...				

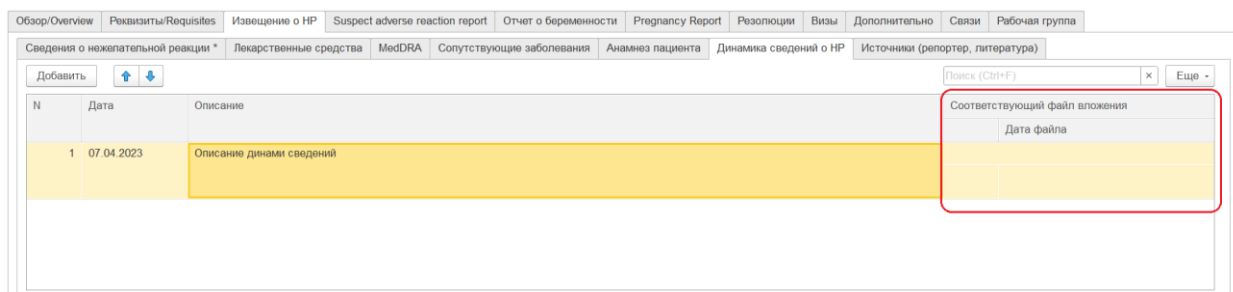
Реквизит «Симптом» в анамнезе пациента определяет, что соответствующая запись не является анализом или исследованием и не выгружается в файл формата E2B.

2.4.2.1.6 Динамика сведений о НР

Закладка «Динамика сведений о НР» предназначена для описания динамики развития нежелательной реакции.

В табличной части вводится описание развития нежелательной реакции на определенную дату.

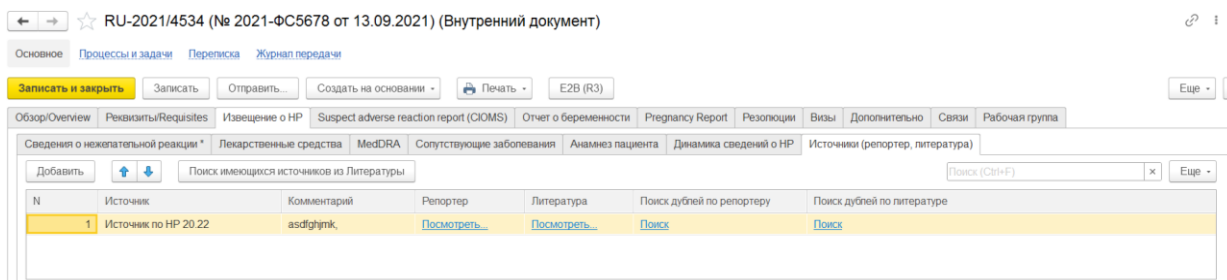
Также есть раздел «Соответствующий файл вложения». В данном поле можно указать конкретный документ из прикрепленных ранее на вкладке «Обзор».



N	Дата	Описание
1	07.04.2023	Описание динами сведений

2.4.2.1.7 Источники (репортер, литература)

Закладка «Источники (репортер, литература)» предназначена для фиксации источника описания нежелательной реакции, зарегистрированного в документе «Источники извещений о нежелательной реакции».



N	Источник	Комментарий	Репортер	Литература	Поиск дублей по репортеру	Поиск дублей по литературе
1	Источник по НР 20.22	asdghjmk	Посмотреть...	Посмотреть...	Поиск	Поиск

Источник можно подобрать, воспользовавшись кнопкой «Поиск имеющихся источников из литературы». При нажатии на кнопку, открывается форма поиска.

В форме включаются параметры, по которым будет осуществлен поиск, заполняются реквизиты поиска и после нажатия на кнопку «Выполнить поиск» табличная часть формы заполняется документами, удовлетворяющим критериям поиска.

Поиск в литературных источниках

Выполнить поиск

Еще ▾

Включены параметры, по которым будет производиться поиск в существующих источниках:

По наименованию публикации: ☐ По изданию: ☒ По журналу (изданию): ☒ По авторам: ☒ По ключевым словам: ☒Публикация: Журнал: Издание: Год издания: Номер издания: Автор (1): Оба автора Любой из авторов Автор (2): Ключевое слово 1: Оба слова Любое слово Ключевое слово 2: Добавить Включить источник в документ Поиск (Ctrl+F) × Еще ▾

Источник извещения	Ок	Название публикации	Авторы	Издание	Год издания	Номер издания

При нажатии на кнопку командной строки табличной части «Включить источник в документ», выделенный источник извещения добавляется в документ «Извещение о нежелательной реакции».

В табличной части присутствуют две колонки «Репортер» и «Литература». Источник может содержать и ту, и другую информацию. Кликнув по этим ссылкам, можно увидеть информацию из источника.

← → ★ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ) *

Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи

Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о НР Suspect adverse reaction report Отчет о беременности Pregnancy Report Резолюции Визы Дополнительно Связи Рабочая группа

Сведения о нежелательной реакции * Лекарственные средства MedDRA Сопутствующие заболевания Анамнез пациента Динамика сведений о НР Источники (репортер, литература)

Добавить Поиск имеющихся источников из Литературы Поиск (Ctrl+F) × Еще ▾

N	Источник	Репортер	Литература	Поиск дублей по репортеру	Поиск дублей по литературе
1	Источник по НР 20.22	Посмотреть...	Посмотреть...	Поиск	Поиск

Репортер: текстовая информация

Комментарий:

И. Обращение: 2326632
Репортер Сайт

← → ★ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ) *

Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи

Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о НР Suspect adverse reaction report Отчет о беременности Pregnancy Report Резолюции Визы Дополнительно Связи Рабочая группа

Сведения о нежелательной реакции * Лекарственные средства MedDRA Сопутствующие заболевания Анамнез пациента Динамика сведений о НР Источники (репортер, литература)

Добавить Поиск имеющихся источников из Литературы Поиск (Ctrl+F) × Еще ▾

N	Источник	Репортер	Литература	Поиск дублей по репортеру	Поиск дублей по литературе
1	Источник по НР 20.22	Посмотреть...	Посмотреть...	Поиск	Поиск

Литература: текстовая информация

Комментарий:

1. ИСТОЧНИК: АВТОРЫ: Д-р Мартин, д-р Мясников ПУБЛИКАЦИЯ: Исследование вакцины Спутник V
ИЗДАНИЕ: № 0

2. ИСТОЧНИК: АВТОРЫ: Д-р Мартин, А. Ватсон ПУБЛИКАЦИЯ: Исследование вакцины КовиВак
ИЗДАНИЕ: № 0

Форма поиска используется также для поиска дублирующей информации в других источниках. Если перейти по ссылке «Поиск дублей» в строке табличной части, форма поиска автоматически заполнится данными текущего источника и поиск дублирующей информации можно будет осуществить по этим критериям.

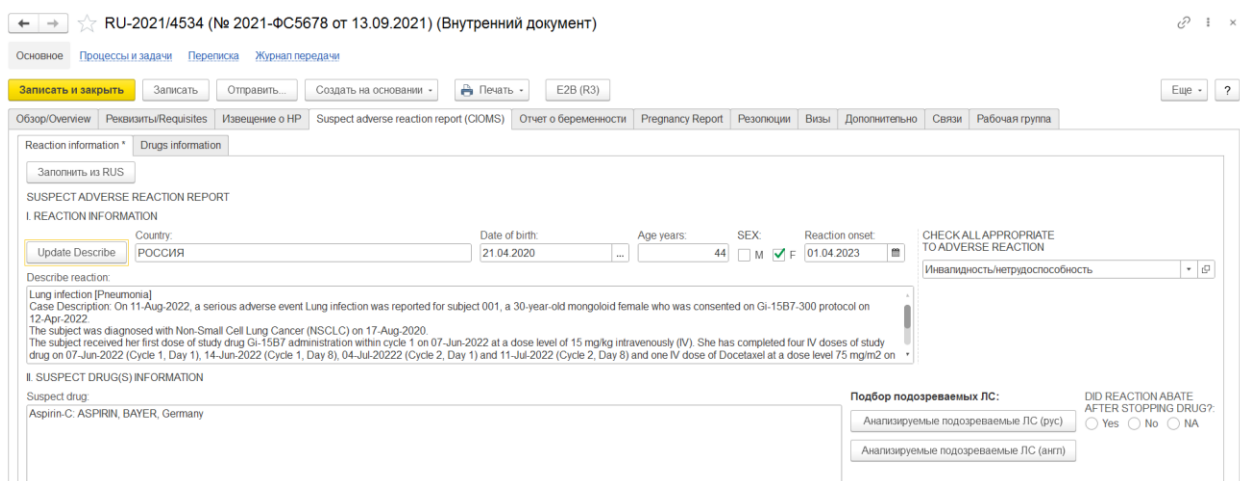
2.4.2.2 Suspect adverse reaction report

На закладке «Suspect adverse reaction report» вводится информация о нежелательной реакции на английском или на русском языке в соответствии с порядком отчетов в CIOMS.

2.4.2.2.1 Reaction information

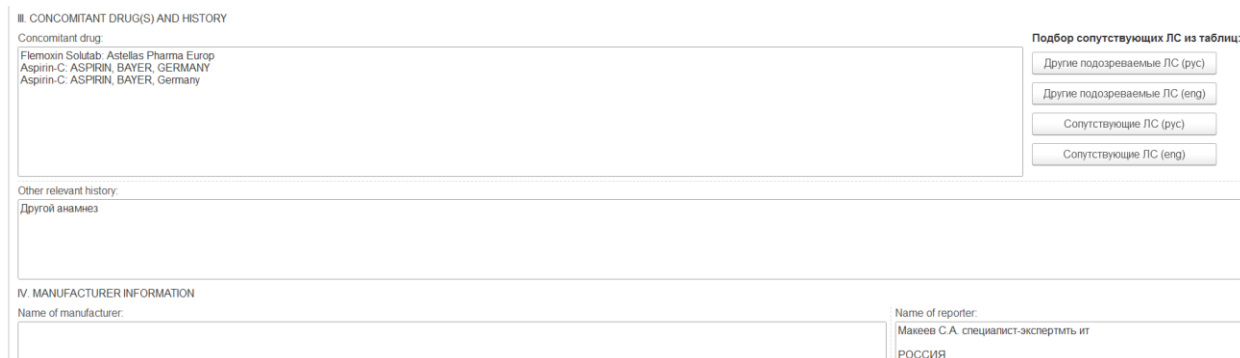
На закладке «Reaction information» вводится информация о враче, сообщаемом о НР, информация о пациенте, характеристики нежелательной реакции.

Кнопка «Заполнить из RUS» позволяет подобрать значения для незаполненных реквизитов формы из русскоязычных разделов документа. Заполняются сведения о нежелательных реакциях, лекарственных препаратах, производителе лекарственных средств, анамнезе пациента и источниках сведений о нежелательных реакциях. На основании заполненных данных формируются печатные формы CIOMS.



Для второго раздела активны кнопки Анализируемые подозреваемые ЛС (на русском и на английском). Нажав по одной из кнопок, раздел 2 заполняется данными с вкладки «Лекарственные средства» или «Drugs information».

Для раздела 3 есть подобные кнопки. Другие подозреваемые ЛС (рус) и (eng), сопутствующие ЛС (рус) и (eng). Реквизиты раздела заполняются автоматически в соответствии с информацией, введенной ранее на вкладках «Лекарственные средства» или «Drugs information».



Указывается исход, критерий серьезности, а также дополнительная значимая информация.

Other relevant history:

IV. MANUFACTURER INFORMATION

Name of manufacturer:

Name of reporter:

Control no:

210

Date received manufacturer: Date report:

01.09.2014 17.07.2017

REPORT SOURCE

☐ HEALTH PROFESSIONAL ☐ STUDY: ☐ LITERATURE: ☐ OTHER: ☒

REPORT TYPE ☒ INITIAL ☐ FOLLOW UP ☐ DUPLICATE? ☐ Yes ☐ No

Describe reaction cont:

2.4.2.2.2 Drugs information

Закладка «Drugs information» используется для ввода информации о препаратах на английском языке.

В табличную часть «Suspect Drug» вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)

Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи

Записать и закрыть Записать Отправить... Создать на основании... Печать... E2B (R3) Еще ?

Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о НР Suspect adverse reaction report Отчет о беременности Pregnancy Report Резолюция Визы Дополнительно Связи Рабочая группа

Reaction information * Drugs information

Suspect Drug

Добавить

N	Анализируемое ЛС	Лекарственное средство	Drug	INN	Route of administration	Manufacturer	Country	Series	Indication for use
1	☒	Аспирин-С	Aspirin-C	ASPIRIN	the way of introduction 1	BAYER	Germany	234657	indications for app
2	☐	Флемоксин Солутаб	Flemoxin Solutab			Astellas Pharma Europ			

В табличной части «Concomitant Drug» указываются препараты, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению).

Concomitant Drug

Добавить

N	Active Substance	INN	Route of administration	Therapy dates	Therapy duration	Daily dose	Indication for use
1	Aspirin-C	ASPIRIN	the way of introduction 2		07.04.2023	dose 3	indications for appointment 2

На основании введенной информации о препаратах возможна Автоматическая генерация полей CIOMS.

2.4.2.3 Отчет о беременности

2.4.2.3.1 Настоящая беременность

На закладке «Настоящая беременность» вводится основная информация о беременности.

Обзор/Overview | Реквизиты/Requisites | Извещение о НР | Suspect adverse reaction report | **Отчет о беременности** | Pregnancy Report | Резолюция | Визы | Дополнительно | Связи | Рабочая группа

Настоящая беременность | Осложнения у матери | Данные внутриутробной диагностики | Информация об отце | Информация о новорожденном | Комментарии

Отчет о беременности

НАСТОЯЩАЯ БЕРЕМЕННОСТЬ

ДАТА НАЧАЛА ПОСЛЕДНЕЙ МЕНСТРУАЦИИ (ПМ):

МНОГОПЛОДНЫЕ БЕРЕМЕННОСТИ: ☐ ДА* ☒ НЕТ ☐ НЕИЗВЕСТНО

*УКАЖИТЕ КОЛИЧЕСТВО И ЗАПОЛНИТЕ ФОРМУ ПО БЕРЕМЕННОСТИ НА КАЖДЫЙ ПЛОД/НОВОРОЖДЕННОГО ОТДЕЛЬНО

НЕЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕТОДОВ КОНТРАЦЕПЦИИ:

*УКАЖИТЕ СПОСОБ КОНТРАЦЕПЦИИ:

КРОВНОЕ РОДСТВО МЕЖДУ МАТЕРЬЮ И ОТЦОМ:

*УКАЖИТЕ:

ФОНОВЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ У МАТЕРИ:

*ЗАПОЛНИТЕ:

Указываются факторы риска неблагоприятного исхода беременности.

Факторы риска неблагоприятного исхода беременности

Воздействие окружающей среды или проф. вредности: ☐

Гипертензия: ☐

Сахарный диабет: ☒

Эпилепсия: ☐

Заболевания щитовидной железы: ☒

Астма: ☐

Аллергическое заболевание: ☐

Заболевание сердца: ☒

Депрессия: ☒

Другие психиатрические расстройства *: ☒

Заболевания, передающиеся половым путем *: ☒

Гепатит: ☐

СПИД **: ☒

Другое *: ☐

* укажите:

** укажите вирусную нагрузку, количество CD4-лимфоцитов:

2.4.2.3.2 Осложнения у матери

На закладке «Осложнения у матери» вводится информация о каких-либо осложнениях.

Настоящая беременность | **Осложнения у матери** | Данные внутриутробной диагностики | Информация об отце | Информация о новорожденном | Комментарии

ОСЛОЖНЕНИЯ У МАТЕРИ:

ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ:

В РОДАХ:

В ПОСПЕРОДОВОМ ПЕРИОДЕ:

*ЗАПОЛНИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ТАБЛИЦУ:

N	ОСЛОЖНЕНИЕ	Дата начала	Дата завершения	Продолжающееся
1	Осложнение 1	01.01.2023		☒

N	МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ	С (дата или № недели после ПМ)	ДО (дата или № недели после ПМ)
1			

N	ЛЕЧЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ В ПЕРИОД БЕРЕМЕН...	С (дата или № недели после ПМ)	ДО (дата или № недели после ПМ)
1			

Активация Windows
Чтобы активировать Windows, перейдите в раздел "Параметры".

Сведения о различных воздействиях.

ОТМЕТЬТЕ, ЕСЛИ С МОМЕНТА ПМ БЫЛО ВОЗДЕЙСТВИЕ:

АЛКОГОЛЯ*: ☒

ТАБАЧНЫХ ИЗДЕЛИЙ*: ☐

НЕМЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ*: ☒

РЕНТЕНОЛОГИЧЕСКИХ ЛУЧЕЙ*: ☐

ДРУГИХ ХИМИЧЕСКИХ ИЛИ МЕДИЦИНСКИХ ВЕЩЕСТВ*: ☐

*УКАЖИТЕ:

ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ ИММУНИТЕТ ПРОТИВ:

КРАСНУХА: ☐ Да ☐ Нет ☒ Неизвестно

ТОКСОПЛАЗМОЗ: ☒ Да ☐ Нет ☐ Неизвестно

ЦИТОМЕГАЛОВИРУСНАЯ ИНФЕКЦИЯ: ☐ Да ☒ Нет ☐ Неизвестно

ЛИСТЕРИОЗ: ☒ Да ☐ Нет ☐ Неизвестно

Активация Windows
Чтобы активировать Windows, перейдите в раздел "Параметры".

2.4.2.3.3 Данные внутриутробной диагностики

На закладке «Данные внутриутробной диагностики» вводится информация о проводимых исследованиях, данные по анамнезу.

Настоящая беременность	Осложнения у матери	Данные внутриутробной диагностики	Информация об отце	Информация о новорожденном	Комментарии
ДАННЫЕ ВНУТРИУТРОБНОЙ ПРЕНАТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ: ОТМЕТЬТЕ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ПРОВОДИЛОСЬ: УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ*: ☐ АМНИОЦЕНТЕЗ*: ☒ ОПРЕДЕЛЕНИЕ α-ФЕТОПРОТЕИНА (АФП)* В СЫВОРОТКЕ КРОВИ МАТЕРИ: ☒ БИОПСИЯ ТКАНИ ПЛОДА*: ☒ ЗАБОР ПРОБЫ КРОВИ ИЗ ПУПОВИНЫ*: ☐ БИОФИЗИЧЕСКИЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ ПЛОДА*: ☐ ДРУГОЕ*: ☐ *УКАЖИТЕ:					
АКУШЕРСКИЙ АНАМНЕЗ ДО НАСТОЯЩЕЙ БЕРЕМЕННОСТИ: КОЛИЧЕСТВО ПРЕДЫДУЩИХ БЕРЕМЕННОСТЕЙ: 0 ПРЕДЫДУЩИЕ БЕРЕМЕННОСТИ С БЛАГОПРИЯТНЫМ ИСХОДОМ: 0 НАБЛЮДАЛОСЬ ЛИ ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ТЕЧЕНИЕ ПРЕДЫДУЩИХ БЕРЕМЕННОСТЕЙ: ДА НЕТ *ПОЖАЛУЙСТА, УКАЖИТЕ:					
НАБЛЮДАЛСЯ ЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ИСХОД БЕРЕМЕННОСТИ: ДА НЕТ *УКАЖИТЕ:					

В разделе «Семейный анамнез» вводится информация о семейных заболеваниях и их характер.

СЕМЕЙНЫЙ АНАМНЕЗ:

ОТМЕТИТЕ, ЕСЛИ В СЕМЕЙНОМ АНАМНЕЗЕ БЫЛИ ВЫЯВЛЕНЫ:

САМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ*: ☐

НАСЛЕДСТВЕННОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ*: ☐

АНОМАЛИИ/ПОРОКИ РАЗВИТИЯ*: ☐

УКАЖИТЕ:

РОДСТВО (КРОВНОЕ РОДСТВО):

ХАРАКТЕР ЗАБОЛЕВАНИЯ:

2.4.2.3.4 Информация об отце

На закладке «Информация об отце» вводится информация о медикаментозном лечении и анамнезе со стороны отца.

Настоящая беременность | Осложнения у матери | Данные внутритрубно́й диагностики | **Информация об отце** | Информация о новорожденном | Комментарии

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОТЦЕ (в случае необходимости)

ИНФОРМАЦИЯ ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА:

ВОЗРАСТ:

РОД ЗАНЯТИЙ:

МЕДИЦИНСКИЙ АНАМНЕЗ:

Добавить

Поиск (Ctrl+F)

N	МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ	С (дата)	ДО (дата)
1			

Добавить

Поиск (Ctrl+F)

N	ВОЗДЕЙСТВИЕ ИССЛЕДУЕМОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА	С (дата)	ДО (дата)
1			

2.4.2.3.5 Информация о новорожденном

На закладке «Информация о новорожденном» вводится информация о плоде новорожденного в конце беременности.

Основное [Процессы и задачи](#) [Переписка](#) [Журнал передачи](#)

Записать и закрыть

Обзор Реквизиты Извещение о НР Suspect adverse reaction report Отчет о беременности Pregnancy Report Резолюции Связи

Настоящая беременность Осложнения у матери Данные внутриутробной диагностики Информация об отце Информация о новорожденном **Комментарии**

ИНФОРМАЦИЯ О НОВОРОЖДЕННОМ
ДАННЫЕ ПЛОДА/НОВОРОЖДЕННОГО В КОНЦЕ БЕРЕМЕННОСТИ

ЕСЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ ЖИВЫМ:

ДАТА РОЖДЕНИЯ:

ПОЛ: МУЖСКОЙ: ☐ ЖЕНСКИЙ: ☐

ВЕС (КГ):

РОСТ (СМ):

ГЕСТАЦИОННЫЙ ВОЗРАСТ (НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ):

ОЦЕНКА ПО ШКАЛЕ АПГАР

- ЧЕРЕЗ 1 МИН:

- ЧЕРЕЗ 5 МИН:

ЖИЗНЕСПОСОБЕН:

*УКАЖИТЕ ЛЮБЫЕ АНОМАЛИИ/ПОРОКИ РАЗВИТИЯ/ДРУГИЕ ЗНАЧИМЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:

Указываются сведения о дальнейшем развитии новорожденного.

ЕСЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ:

САМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ: ☐

НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ: ☐

ИСКУССТВЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ: ☐

ДАТА:

НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ:

УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРИЧИНЫ СМЕРТИ:

ДАННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА:

ДАЛЬНЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО:

ВОЗРАСТ: ВЕС (КГ): РОСТ (СМ):

ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: ЗДОРОВ:

*УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОНА БЫЛА ОБНАРУЖЕНА:

2.4.2.3.6 Комментарии

На закладке «Комментарии» вводится какая-либо дополнительная информация, а также сведения о репортере.

Основное [Процессы и задачи](#) [Переписка](#) [Журнал передач](#)

Записать и закрыть

Обзор Реквизиты Извещение о НР Suspect adverse reaction report Отчет о беременности **Pregnancy Report** Резолюции Связи

Настоящая беременность Осложнения у матери Данные внутриутробной диагностики Информация об отце Информация о новорожденном Комментарии

КОММЕНТАРИИ:

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РЕПОРТЕРЕ

Фамилия, имя:

Адрес:

Номер телефона:

Факс:

Дата подписи:

2.4.2.4 Pregnancy report

2.4.2.4.1 Current pregnancy

На закладке «Current pregnancy» вводится основная информация о беременности на английском языке.

Current pregnancy **Maternal complication** Fetal prenatal data Paternal information Neonatal information Comments

PREGNANCY REPORT

TYPE OF REPORT: INITIAL: ☒ FOLLOW UP: ☐ No.:

CURRENT PREGNANCY

START DATE OF LAST MENSTRUATION PERIOD (LMP):

MULTIPLE FETUS: ☐ YES* ☒ NO ☐ UNKNOWN

*PLEASE SPECIFY THE NUMBER AND COMPLETE ONE PREGNANCY FORM FOR EACH FETUS/INFANT

CONTRACEPTIVE FAILURE: ☒ YES* ☐ NO

*PLEASE SPECIFY CONTRACEPTIVE METHOD:

CONSANGUINITY BETWEEN MOTHER AND FATHER: ☒ YES* ☐ NO

*PLEASE SPECIFY:

UNDERLYING MATERNAL DISEASES: ☒ YES* ☐ NO

*PLEASE COMPLETE:

Указываются факторы риска неблагоприятного исхода беременности.

Risk factors for adverse pregnancy outcomes

environmental or occupational exposures: ☐

hypertension: ☐

diabetes: ☒

seizure disorder: ☐

thyroid disorder: ☒

asthma: ☐

allergic disease: ☐

heart disease: ☒

depression: ☒

other psychiatric disorders*: ☒

sexual transmitted disorders*: ☒

hepatitis: ☐

AIDS**: ☒

Other*: ☐

* specify:

** specify viral load, CD4 count:

Активация Windows
Чтобы активировать Windows, перейдите в раздел "Параметры".

2.4.2.4.2 Maternal complication

На закладке «Maternal complication» вводится информация о каких-либо осложнениях.

Сведения о различных воздействиях.

2.4.2.4.3 Fetal prenatal data

На закладке «Fetal prenatal data» вводится информация о проводимых исследованиях, данные по анамнезу.

Current pregnancy	Maternal complication	Fetal prenatal data	Paternal information	Neonatal information	Comments
FETAL PRENATAL DATA:					
TICK DATA IF AVAILABLE FROM:					
ULTRASOUND*:		☐			
AMNIOCENTESIS*:		☒			
MATERNAL SERUM α -FETOPROTEIN (AFP):		☒			
FETAL TISSUE BIOPSY*:		☒			
UMBILICAL BLOOD SAMPLING*:		☐			
BIOPHYSICAL ELECTRICAL MONITORING*:		☐			
OTHER*:		☐			
*PLEASE SPECIFY:					
OBSTETRICAL HISTORY BEFORE CURRENT PREGNANCY:					
NUMBER OF PREVIOUS PREGNANCIES:		0			
PREVIOUS PREGNANCIES WITH NORMAL OUTCOME:		0			
WAS THERE ANY DRUG EXPOSURE DURING PREVIOUS PREGNANCIES:		<input checked="" type="button" value="YES*"/> NO			
*PLEASE SPECIFY:					
WAS THERE ABNORMAL OUTCOME:		YES* <input checked="" type="button" value="NO"/>			
*PLEASE SPECIFY:					

В разделе «Family history» вводится информация о семейных заболеваниях и их характер.

FAMILY HISTORY:	
TICK, IF FAMILY HISTORY OF:	
SPONTANEOUS ABORTION*:	☒
HEREDITARY DISEASE*:	☒
ANOMALITIES/MALFORMATIONS*:	☐
*PLEASE SPECIFY:	
KINSHIP (BLOOD RELATIONSHIP):	
NATURE OF DISEASE:	

2.4.2.4.4 Paternal information

На закладке «Paternal information» вводится информация о медикаментозном лечении и анамнезе со стороны отца.

Current pregnancy | Maternal complication | Fetal prenatal data | Paternal information | Neonatal information | Comments

PATERNAL INFORMATION if appropriate

GENERAL INFORMATION:

AGE:

OCCUPATION:

MEDICAL HISTORY:

Добавить

N	MEDICATION	FROM (date)	TO (date)
1			

Поиск (Ctrl+F)

Добавить

N	IMP EXPOSURE	FROM (date)	TO (date)
1			

Поиск (Ctrl+F)

2.4.2.4.5 Neonatal information

На закладке «Neonatal information» вводится информация о плоде новорожденного в конце беременности.

Основное | Процессы и задачи | Переписка | Журнал передачи

Обзор | Реквизиты | Извещение о НР | Suspect adverse reaction report | Отчет о беременности | Pregnancy Report | Резолюции | Связи

Current pregnancy | Maternal complication | Fetal prenatal data | Paternal information | Neonatal information | Comments

NEONATAL INFORMATION

FETUS/NEONATE DATA AT THE END OF THE PREGNANCY

IF BORN ALIVE: ☐ DATE OF BIRTH:

GENDER: MALE: ☐ FEMALE: ☐

WEIGHT (KG):

LENGTH(CM):

GESTIONAL AGE (WEEKS AFTER LMP):

APGAR SCORE

-AT 1 MIN:

-AT 5 MIN:

HEALTHY:

*PLEASE SPECIFY ANY ANOMALITIES/MALFORMATIONS/OTHER SIGNIFICANT FINDINGS:

Указываются сведения о дальнейшем развитии новорожденного.

IF BORN DECEASED:

SPONTANEOUS ABORTION: ☐

FATAL DEATH: ☐

ELECTIVE TERMINATION OF PREGNANCY: ☐

DATE: . . 

CORRESPONDING WEEKS AFTER LMP: 0

IDENTIFIED CAUSES OF DEATH:

FINDING AT FETAL EXAMINATIONS:

FURTHER INFANT EVOLUTION:

AGE: 0 WEIGHT (KG): 0 LENGTH (CM): 0

BREAST FEED: HEALTHY:

*PLEASE SPECIFY ANY DISEASE OR ABNORMALITY AND THE AGE WHEN IT IS IDENTIFIED:

2.4.2.4.6 Comments

На закладке «Comments» вводится какая-либо дополнительная информация.

Основное [Процессы и задачи](#) [Переписка](#) [Журнал передачи](#)

Обзор Реквизиты Извещение о НР Suspect adverse reaction report Отчет о беременности Pregnancy Report Резолюции Связи

Current pregnancy Maternal complication Fetal prenatal data Paternal information Neonatal information **Comments**

COMMENTS:

2.4.3. Документ Клинический случай

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Клинический случай».

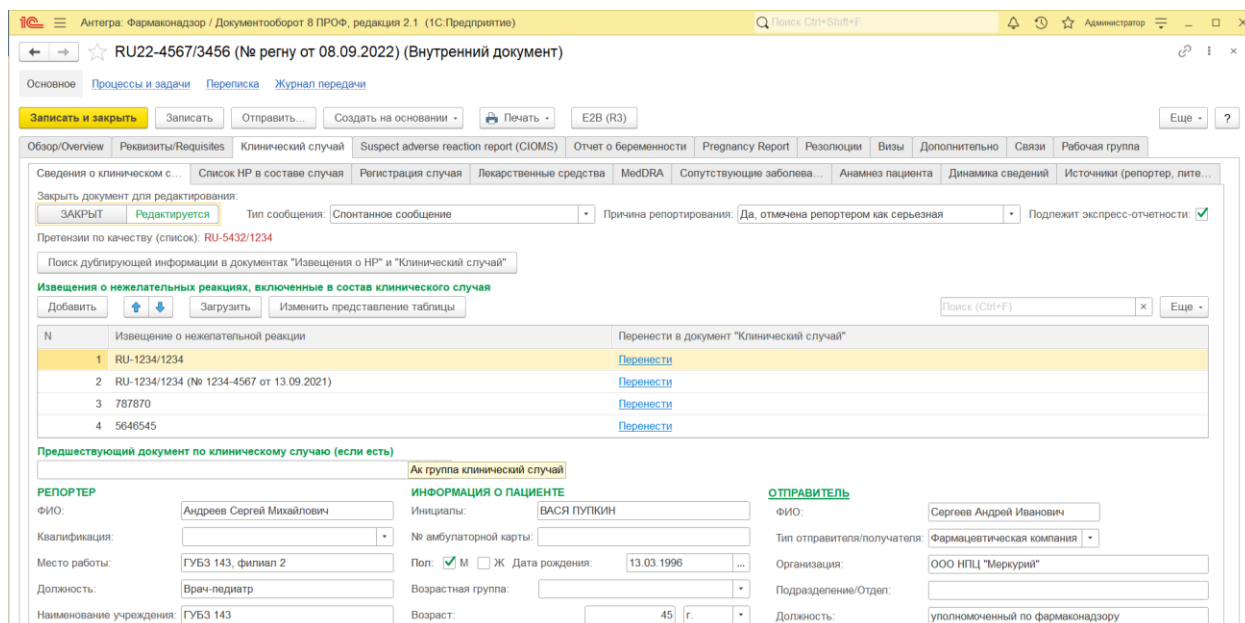
2.4.3.1 Клинический случай

Закладка «Клинический случай» содержит основные сведения о клиническом случае, зафиксированном в ходе проявления различных нежелательных реакций на анализируемые лекарственные средства.

2.4.3.1.1 Сведения о клиническом случае

В верхней области закладки «Сведения о клиническом случае» размещена информация, характеризующая тип сообщения о клиническом случае, список документов «Претензии по качеству», ссылающиеся на текущий документ «Клинический случай», кнопка закрытия документа, с помощью которой устанавливается статус «Закрыт» для документа. Документ в статусе «Закрыт» не редактируется, он открывается только для просмотра с возможностью выгрузки данных по этому документу и формирования печатных форм.

Далее, на закладке «Сведения о клиническом случае» размещена таблица, содержащая ссылки на документы «Извещения о нежелательной реакции», которые формируют «Клинический случай».



Антегра: Фармаконадзор / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие)

RU22-4567/3456 (№ регну от 08.09.2022) (Внутренний документ)

Основное | Процессы и задачи | Переписка | Журнал передачи

Записать и закрыть | Записать | Отправить... | Создать на основании | Печать | E2B (R3) | Еще | ?

Обзор/Overview | Реквизиты/Requisites | Клинический случай | Suspect adverse reaction report (CIOMS) | Отчет о беременности | Pregnancy Report | Резолюции | Визы | Дополнительно | Связи | Рабочая группа

Сведения о клиническом случае | Список НР в составе случая | Регистрация случая | Лекарственные средства | MedDRA | Сопутствующие заболевания | Анамнез пациента | Динамика сведений | Источники (репортер, лите...

Закрывать документ для редактирования: ЗАКРЫТ Редактируется Тип сообщения: Спонтанное сообщение Причина репортирования: Да, отмечена репортером как серьезная Подлежит экспресс-отчетности: ☒

Претензии по качеству (список): RU-5432/1234

Поиск дублирующей информации в документах "Извещения о НР" и "Клинический случай"

Извещения о нежелательных реакциях, включенные в состав клинического случая

Добавить | Загрузить | Изменить представление таблицы | Поиск (Ctrl+F) | Еще

N	Извещение о нежелательной реакции	Перенести в документ "Клинический случай"
1	RU-1234/1234	Перенести
2	RU-1234/1234 (№ 1234-4567 от 13.09.2021)	Перенести
3	787870	Перенести
4	5646545	Перенести

Предшествующий документ по клиническому случаю (если есть)

Ак группа клинический случай

РЕПОРТЕР: ФИО: Андреев Сергей Михайлович

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ: Инициалы: ВАСЯ ПУПКИН

ОТПРАВИТЕЛЬ: ФИО: Сергеев Андрей Иванович

Квалификация: Место работы: ГУБЗ 143, филиал 2

№ амбулаторной карты: Тип отправителя/получателя: Фармацевтическая компания

Должность: Врач-педиатр

Пол: ☒ М ☐ Ж Дата рождения: 13.03.1996

Организация: ООО НПЦ "Меркурий"

Возрастная группа: Подразделение/Отдел:

Наименование учреждения: ГУБЗ 143

Возраст: 45 г. Должность: уполномоченный по фармаконадзору

Кнопка «Загрузить» командной панели табличной части предназначена для загрузки списка документов «Извещения о нежелательной реакции», которые содержат ссылку о включении документа извещения в рассматриваемый клинический случай.

При нажатии на ссылку «Перейти» связанного извещения о нежелательной реакции отображается форма для переноса данных из документа «Извещение о нежелательной реакции». Отметив данные переноса, исключения, параметры переноса, после нажатия кнопки «Перенести данные», в текущий документ будут скопированы данные из документа извещения.

Клинический случай: перенос данных в документ

Перенести данные Еще ▾

ДОКУМЕНТ "КЛИНИЧЕСКИЙ СЛУЧАЙ" RU-4567/3456 (№ рег21 от 07.10.2022)

Отметьте данные для переноса из документа "Извещение о нежелательной реакции" RU-1234/1234

Основные сведения:
 Перенести основные сведения из документа "Извещение о НР": ☐

Не обновлять следующие сведения при переносе по группам:
 Исключения: ☐ Репортер: ☐ Пациент: ☐ Реакция на отмену ЛС: ☐ Повторение НР при повторном принятии ЛС: ☐ Предпринятые меры: ☐

Сведения для международных отчетов:
 Перенести данные страницы "Suspect adverse reaction report": ☐

Перенести термины MedDRA в "Клинический случай"
 Обновить термины: ☐ Заместить Добавить

Лекарственные средства (анализируемые):
 Лекарственные средства: ☐ Заместить Добавить Отобразить: Анализируемые ЛС Все ЛС из списка

Дополнительные сведения:
 Отчет о беременности: ☐ Заместить Добавить Источник (литература, репортер): ☐ Заместить Добавить

Далее на закладке «Сведения о клиническом случае» расположены данные о репортере (враче), пациенте, информация, характеризующая случай (предвиденность случая, исход, критерий серьезности).

← → ☆ RU-4567/3456 (№ рег21 от 07.10.2022) (Внутренний документ) 🔗 ⓘ ✕

Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи

Должность: Терапевт Место работы: ГБУЗ 22 Адрес учреждения: Телефон: 134532 Наименование учреждения: ГБУЗ 22 Филиал 1 Страна: РОССИЯ ⓘ Регион: Дата получения информации: .. ⓘ Лечение: ☐ Амбулаторное ☐ Стационарное ☐ Самолечение Сообщение: ☒ Первичное ☐ Повторное Дата первичного: .. ⓘ Первичное извещение: ⓘ Описание клинического случая*:	№ амбулаторной карты или истории болезни: 34563 Пол: ☐ М ☒ Ж Возраст: 25 Вес (кг): 63 Беременность: ☒ Срок беременности: 6 мес. Нарушение функции печени: ☐ Да ☒ Нет ☐ Не известно Нарушение функции почек: ☐ Да ☐ Нет ☐ Не известно Аллергия: Дата начала НР: 01.02.2021 ⓘ Дата разрешения: ⓘ
---	---

* (Русский текст должен совпадать с описанием в базе РЗН, англ. определение должно совпадать с описанием в CIOMs)

Случай предвиден: Да Нет

Исход:
 ⓘ

Критерий серьезности:
 ⓘ

Причинно-следственная связь:

В нижней части вкладки размещена таблица анализируемых в документе лекарственных средств.

Таблица заполняется анализируемыми лекарственными средствами из основной таблицы лекарственных средств клинического случая для формирования анализа.

Анализируемые лекарственные средства

Добавить **Добавить анализируемые ЛС**

N	для E2B (CIOMS)	Лекарственное средство	Предвиден	Причинно-следстве...	Комментарий
1	☒	Аспирин-С	☐	Вероятная	Доработать логику учета случаев, который подразумевает возможность создания несколько сведений с нежелательным созданием документа можно указать только одну нежелательную реакцию, а если создавать несколько документов, но т анализа случая в целом)....
2	☐	Анаприлин	☐	Условная	12345

Активация Windows

Отметка «для E2B (CIOMS)» определяет, какие анализируемые лекарственные средства будут загружены в файл формата E2B, по каким лекарственным средствам будут формироваться отчеты CIOMS.

Для удобства заполнения таблицы анализируемых лекарственных средств на основании включенных в документ извещений о нежелательных реакциях предусмотрено изменение представления объектов формы, которое осуществляется при нажатии кнопки «Изменить представление таблицы», расположенной в командной панели таблицы списка извещений о нежелательных реакциях.

При нажатии на кнопку «Изменить представление таблицы», верхняя часть закладки принимает следующий вид:

← → ☆ RU-4567/3456 (№ per21 от 07.10.2022) (Внутренний документ)

Основное **Процессы и задачи** Переписка Журнал передачи

Сведения о клиническом случае * Лекарственные средства MedDRA Сопутствующие заболевания Анамнез пациента Динамика сведений Источники (репортер, литература)

Извещения о нежелательных реакциях, включенные в состав клинического случая

Изменить представление таблицы

Извещение НР случая	Лекарственные средства	LLT	LLT Name	LLT Наименование	Критерий серьезности ...
НР предвидена		PT	PT Name	Дата начала НР	Исход НР
Инициалы		SOC	SOC Name	Дата окончания НР	Причинно-следственная
RU-1234/1234 (№ 1234-4567 о...)	Аспирин-С	10006811	Bursitis	06.09.2022	Другое медицински зн...
✓		10022117	Injury, poisoning and procedural complications	13.09.2022	ухудшение
ИО					Вероятная

Анализируемые лекарственные средства

Добавить **Добавить анализируемые ЛС**

N	Лекарственное средство	Предвиден	Причинно-следстве...	Комментарий
1	Аспирин-С	☐	Вероятная	Доработать логику учета случаев, который подразумевает возможность создания несколько сведений с нежелательными реакц создании документа можно указать только одну нежелательную реакцию, а если создавать несколько документов, но теряется

Начальная страница Внутренние документы x Внутренний документ (создание) * x RU-4567/3456 (№ per21 от 07.10.2022) (Внутренний документ) x

При повторном нажатие на кнопку «Изменить представление таблицы» форма принимает исходное состояние.

2.4.3.1.2 Список НР в составе случая

На закладке «Список НР в составе случая», в табличной части «Извещения о нежелательных реакциях, включенные в состав клинического случая» отображается информация о препаратах в составе каждой нежелательной реакции, классификация нежелательной реакции в терминах MedDRA, отобранных по основному SOC, предвиденность НР, критерий серьезности, исход и причинно-следственная связь.

В случае изменения данных в текущем документе, в связанных документах извещений о нежелательных реакциях необходимо обновить представление данных в таблице, нажав на кнопку «Обновить информацию по клиническому случаю».

RU-4567/3456 (№ per21 от 07.10.2022) (Внутренний документ)

Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи

Записать и закрыть Записать Отправить... Создать на основании Печать

Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Клинический случай Suspect adverse reaction report Отчет о беременности Pregnancy Report Резолюции Визы Дополнительно Связи Рабочая группа

Сведения о клиническом случае Список НР в составе случая Лекарственные средства MedDRA Сопутствующие заболевания Анамнез пациента Динамика сведений Источники (репортер, лите...

Извещения о нежелательных реакциях, включенные в состав клинического случая

Обновить информацию по клиническому случаю Поиск (Ctrl+F) Еще

Извещение НР случая	Лекарственные средства	LLT	LLT Name	LLT Наименование	Критерий серьезности ...
НР предвидена		PT	PT Name	Дата начала НР	Исход НР
Инициалы		SOC	SOC Name	Дата окончания НР	Причинно-следственная
RU-1234/1234	Аспирин-С Анаприлин	10000012	17 OHCS increased	Повышение уровня 17-гидроксикортикостероида	Госпитализация или ее...
✓		10020539	Hydroxycorticosteroids urine increased	01.02.2021	без изменений
НВ		10022891	Investigations		Отсутствует
RU-1234/1234 (№ 1234-4567 о...	Аспирин-С				Другое медицински зн...
✓		10006811	Bursitis	06.09.2022	ухудшение
ИО		10022117	Injury, poisoning and procedural complications	13.09.2022	Вероятная
787870		10028813	Nausea	Тошнота	
		10028813	Nausea		
		10017947	Gastrointestinal disorders		
5646545	Аспирин-С				Госпитализация или ее...

2.4.3.1.3 Сведения о лекарственных средствах

На закладке «Лекарственные средства», в табличной части «Лекарственные средства, предположительно вызвавшее НР» вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

Отметка «Анализируемое ЛС» отражает, что дальнейший анализ препарата будет проводится по данному препарату.

Работа с закладкой «Лекарственные средства» для документа «Клинический случай» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.3.1.4 MedDRA

Закладка MedDRA предназначена для подбора терминов MedDRA для клинического случая. В табличной части представлены отобранные термины. Термины, включающие в себя основной SOC, выделяются жирным шрифтом.

Термины могут добавляться в табличную часть при переносе данных из документа «Извещение о нежелательной реакции» по команде при подборе нежелательных реакций, входящих в состав клинического случая (закладка «Сведения о клиническом случае»).

Подбор терминов осуществляется по кнопке «Подобрать термины MedDRA». Для нежелательной реакции можно одновременно отобразить несколько терминов.

2.4.3.1.5 Сопутствующие заболевания

Закладка «Сопутствующие заболевания» предназначена для описания сопутствующих заболеваний для клинического случая в терминах MedDRA и сроках течения заболеваний. Термины, включающие в себя основной SOC, выделяются жирным шрифтом.

Подбор терминов осуществляется по ссылке «Подобрать MedDRA» в соответствующей ячейке добавленной строки сопутствующих заболеваний. По ссылке можно подобрать только одну группу терминов, соответствующих заболеванию.

2.4.3.1.6 Анамнез пациента

Закладка «Анамнез пациента» предназначена для описания анамнеза и информации, поступившей от пациента.

В табличной части отображены данные анализов и исследований пациента, зарегистрированных в терминах MedDRA. Термины, включающие в себя основной SOC, выделяются жирным шрифтом.

Подбор терминов осуществляется по ссылке «Подобрать MedDRA» в соответствующей ячейке добавленной строки результатов исследований. По ссылке можно подобрать только одну группу терминов, соответствующих исследованию.

Для удобства отображения табличной части установлены чек-боксы, позволяющие отображать/скрывать выбранную группу терминов MedDRA

2.4.3.1.7 Динамика сведений

Закладка «Динамика сведений» предназначена для описания динамики развития нежелательной реакции в составе клинического случая.

В табличной части вводится описание развития нежелательной реакции на определенную дату.

2.4.3.1.8 Источники (репортер, литература)

Закладка «Источники (репортер, литература)» предназначена для фиксации источника описания клинического случая по нежелательным реакциям, зарегистрированного в документе «Источники извещений о нежелательной реакции».

Работа с закладкой «Источники (репортер, литература)» для документа «Клинический случай» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.3.2 Suspect adverse reaction report

Работа с закладкой «Suspect adverse reaction report» и вложенными в нее закладками «Reaction information» и «Drugs information» для документа «Клинический случай» аналогична работе с закладками для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.3.3 Отчет о беременности

Работа с закладкой «Отчет о беременности» и вложенными в нее закладками «Настоящая беременность», «Осложнения у матери», «Данные внутриутробной диагностики», «Информация об отце», «Информация о новорожденном», «Комментарии» для документа «Клинический случай» аналогична работе с закладками для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.3.4 Pregnancy report

Работа с закладкой «Pregnancy report» и вложенными в нее закладками «Current pregnancy», «Maternal complication», «Fetal prenatal data», «Paternal information», «Neonatal information», «Comments» для документа «Клинический случай» аналогична работе с закладками для документа «Извещение о нежелательной реакции».

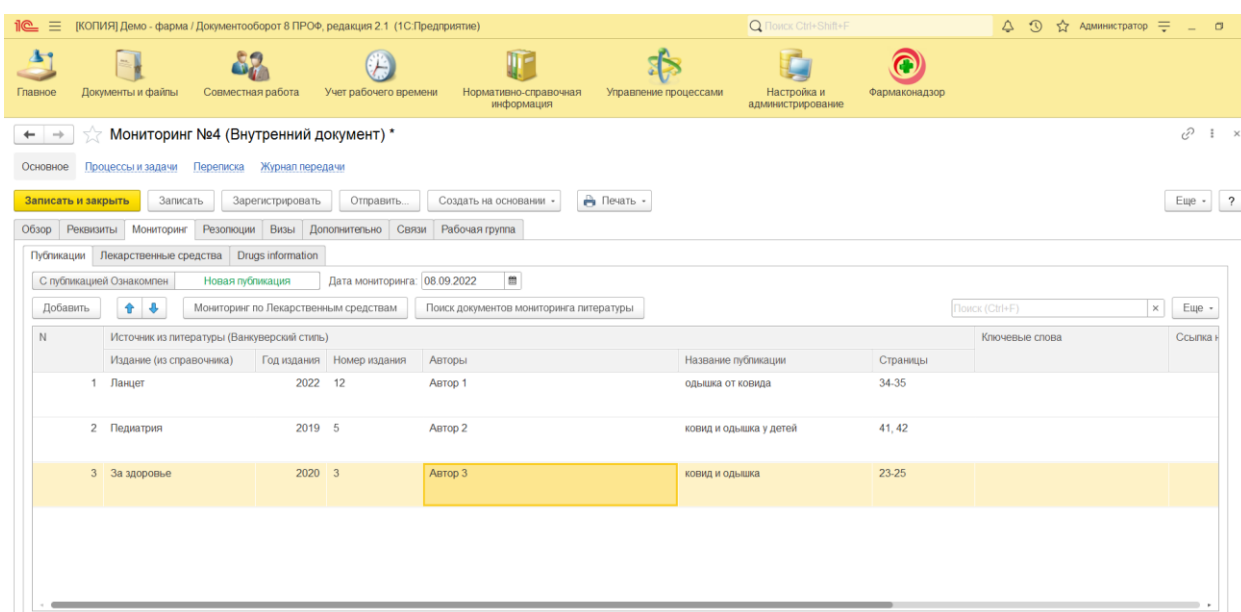
2.4.4. Документ Мониторинг документов

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Мониторинг документов».

Закладка «Источники НР» содержит информацию об источниках, в которых описаны нежелательные реакции на лекарственные средства. Источники, представляющие собой файлы с информацией, прикрепляются к документу на вкладке «Обзор».

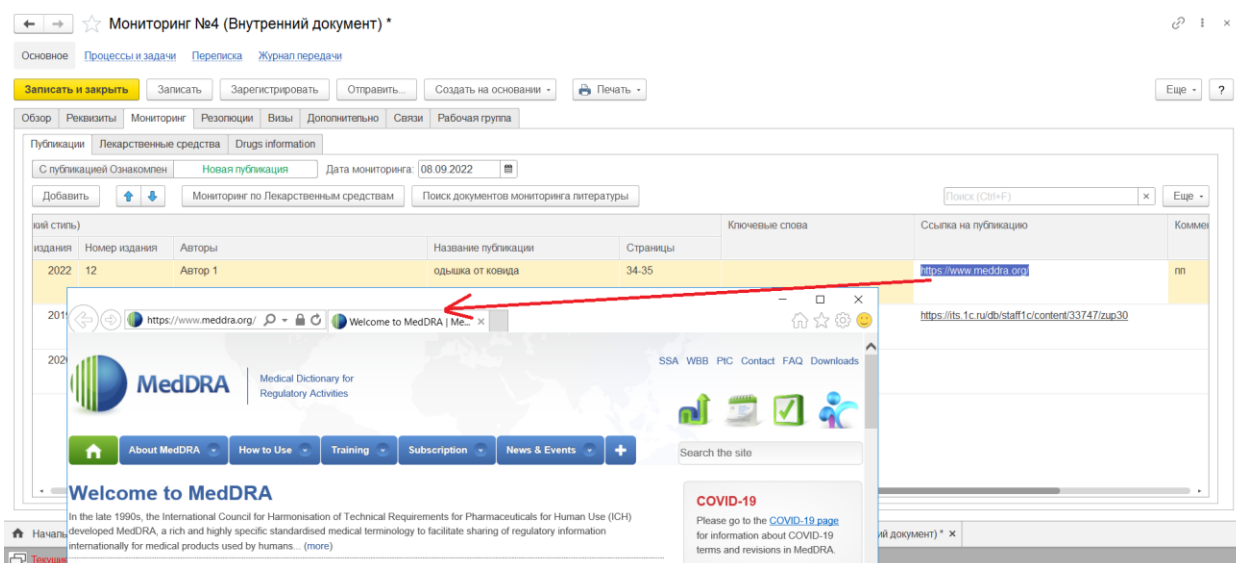
2.4.4.1 Публикации

На закладке «Публикации» в таблицу вносится информация о источнике, из которого получена информация о нежелательной реакции. Часть реквизитов задается в соответствии с «Ванкуверским стилем». Реквизит «Издание» выбирается из справочника «Издания», можно воспользоваться аналогичным реквизитом.



N	Источник из литературы (Ванкуверский стиль)	Издание (из справочника)	Год издания	Номер издания	Авторы	Название публикации	Страницы	Ключевые слова	Ссылка
1	Ланцет	2022	12	Автор 1	одышка от ковида	34-35			
2	Педиатрия	2019	5	Автор 2	ковид и одышка у детей	41, 42			
3	За здоровье	2020	3	Автор 3	ковид и одышка	23-25			

Введенный реквизит «Ссылка на публикацию» позволяет перейти по ссылке на соответствующий сайт с использованием установленного браузера.



The screenshot shows the 'Мониторинг документов' form with the 'Ссылка на публикацию' field containing the URL <https://www.meddra.org/>. A red arrow points from this field to a browser window displaying the MedDRA website, which is titled 'Welcome to MedDRA' and includes a search bar and navigation links.

2.4.4.2 Сведения о лекарственных средствах

На закладке «Лекарственные средства», в табличной части вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

Отметка «Анализируемое ЛС» отражает, что дальнейший анализ препарата будет проводиться по данному препарату.

Работа с закладкой «Лекарственные средства» для документа «Источники извещений о нежелательных реакциях» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.4.3 Drugs information

Закладка «Drugs information» используется для ввода информации о препаратах на английском языке.

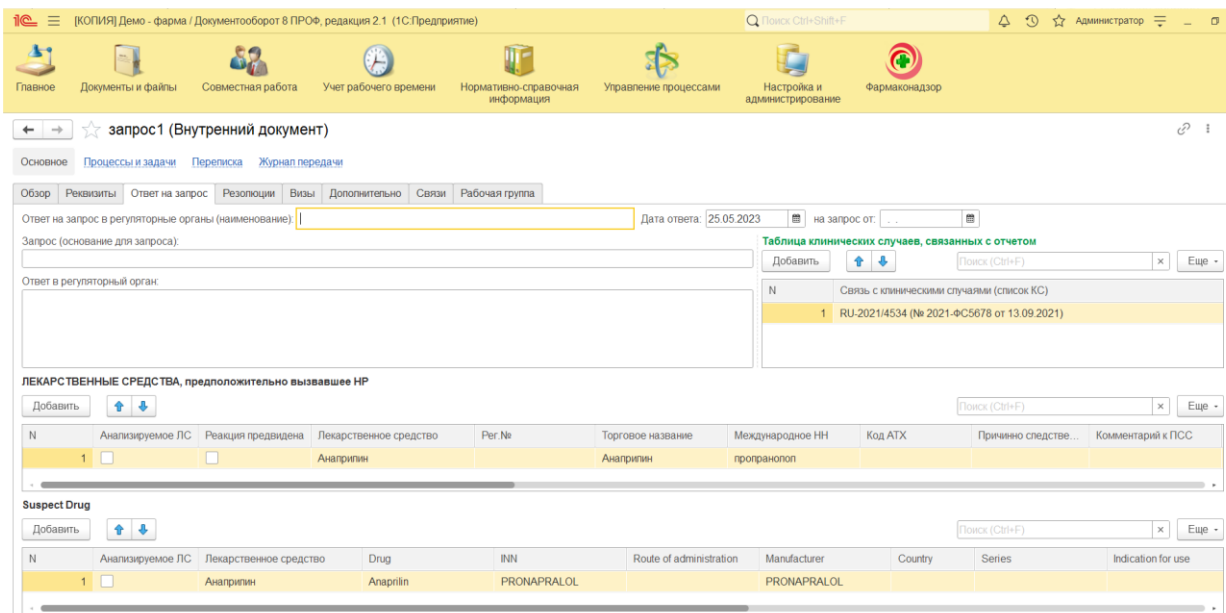
В табличную часть «Suspect Drug» вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

Работа с закладкой «Drugs information» для документа «Источники извещений о нежелательных реакциях» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.5. Документ Запросы регуляторных органов

Пользователем заполняется вкладка «Ответ на запрос». Вводится информация о реквизитах «Наименование запроса», «Дата отчета», а также сам отчет на запрос в регуляторный орган. Документ содержит таблицу с клиническими случаями, связанными с отчетом. При необходимости можно указать клинический случай нажав по кнопке «Добавить».

В нижней части документа указываются препараты – анализируемые и сопутствующие.



The screenshot displays the 'Antegra: Pharmacovigilance' application window. The main menu includes options like 'Главное', 'Документы и файлы', 'Совместная работа', 'Учет рабочего времени', 'Нормативно-справочная информация', 'Управление процессами', 'Настройка и администрирование', and 'Фармаконадзор'. The current document is titled 'запрос1 (Внутренний документ)'. The form is divided into several sections:

- Header:** Includes tabs for 'Обзор', 'Реквизиты', 'Ответ на запрос', 'Резолюции', 'Визы', 'Дополнительно', 'Связи', and 'Рабочая группа'. The 'Ответ на запрос' tab is active.
- Form Fields:**
 - 'Ответ на запрос в регуляторные органы (наименование):' with a text input field.
 - 'Дата ответа: 25.05.2023'.
 - 'Запрос (основание для запроса):' with a text input field.
 - 'Ответ в регуляторный орган:' with a large text area.
- Table of Clinical Cases:** Titled 'Таблица клинических случаев, связанных с отчетом'. It has columns 'N' and 'Связь с клиническими случаями (список КС)'. One row is visible with '1' and 'RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021)'.
- Table of Medicines:** Titled 'ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, предположительно вызвавшее НР'. It has columns: 'N', 'Анализируемое ЛС', 'Реакция предвидена', 'Лекарственное средство', 'Per №', 'Торговое название', 'Международное НН', 'Код АТХ', 'Причина следстве...', and 'Комментарий к ПСС'. One row is visible with '1', 'Анаприлин', and 'Анаприлин'.
- Suspect Drug Table:** Titled 'Suspect Drug'. It has columns: 'N', 'Анализируемое ЛС', 'Лекарственное средство', 'Drug', 'INN', 'Route of administration', 'Manufacturer', 'Country', 'Series', and 'Indication for use'. One row is visible with '1', 'Анаприлин', 'Anaprilin', and 'PRONAPRALOL'.

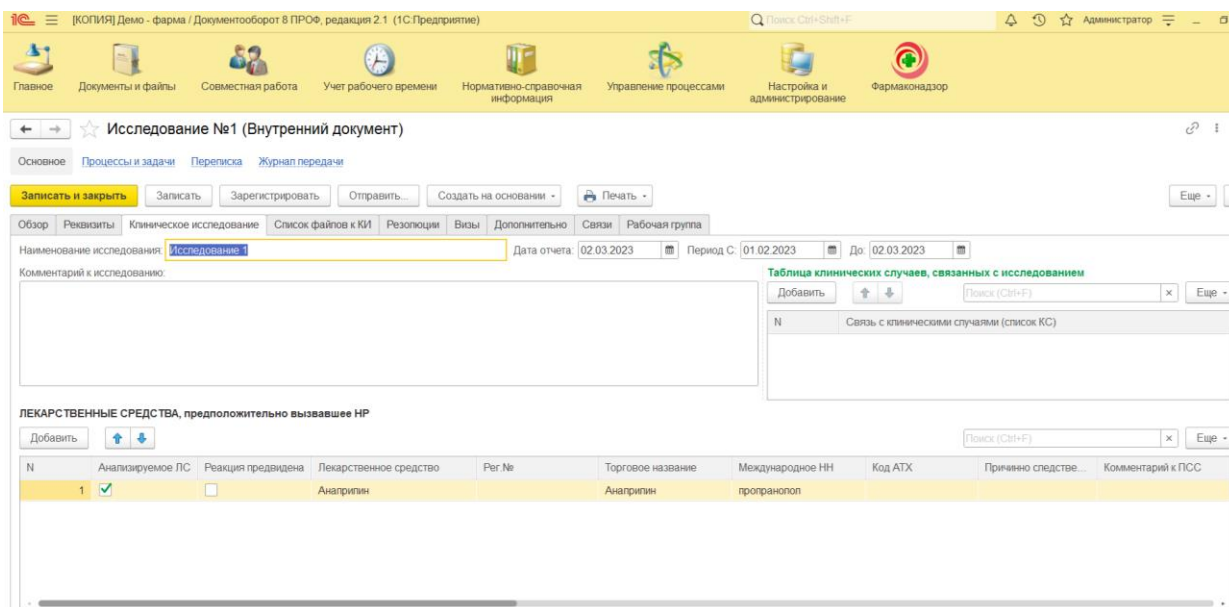
2.4.6. Документ Исследования

2.4.6.1 Клиническое исследование

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Клиническое исследование».

На закладке «Клиническое исследование» вводится информация о наименовании исследования, комментарии к исследованию, дата исследования. Документ содержит таблицу с клиническими случаями, связанными с исследованием. При необходимости можно указать клинический случай нажав по кнопке «Добавить».

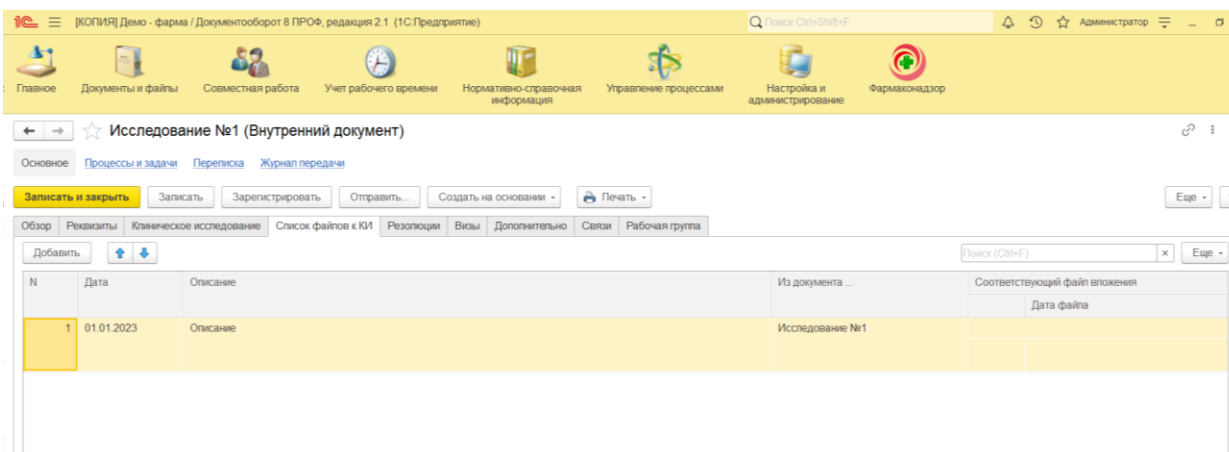
В нижней части документа указываются препараты.



N	Анализируемое ЛС	Реакция предидена	Лекарственное средство	Reg №	Торговое название	Международное НН	Код АТХ	Причина следств...	Комментарий к ПСС
1	☒	☐	Анальгин		Анальгин	пропанолон			

2.4.6.2 Список файлов к КИ

На закладке «Список файлов к КИ» указывается дата и описание дополнительного файла к клиническому исследованию. В колонке «Из документа» можно указать документ информационной базы, введенный ранее. В колонке «Соответствующий файл вложения» нужно выбрать файл из ранее прикрепленных файлов на вкладке «Реквизиты». Отбираются файлы текущего документа либо файлы из указанного документа в соответствующей колонке.



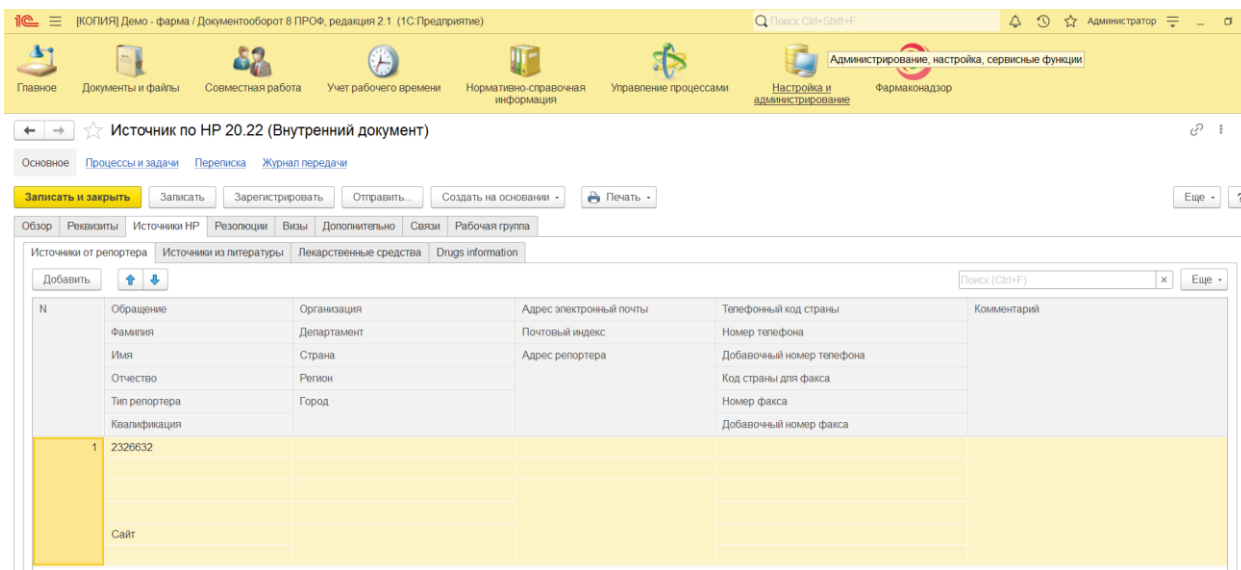
N	Дата	Описание	Из документа ...	Соответствующий файл вложения
1	01.01.2023	Описание	Исследование №1	Дата файла

2.4.7. Документ Источники извещений о нежелательных реакциях

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Источники извещений о нежелательных реакциях».

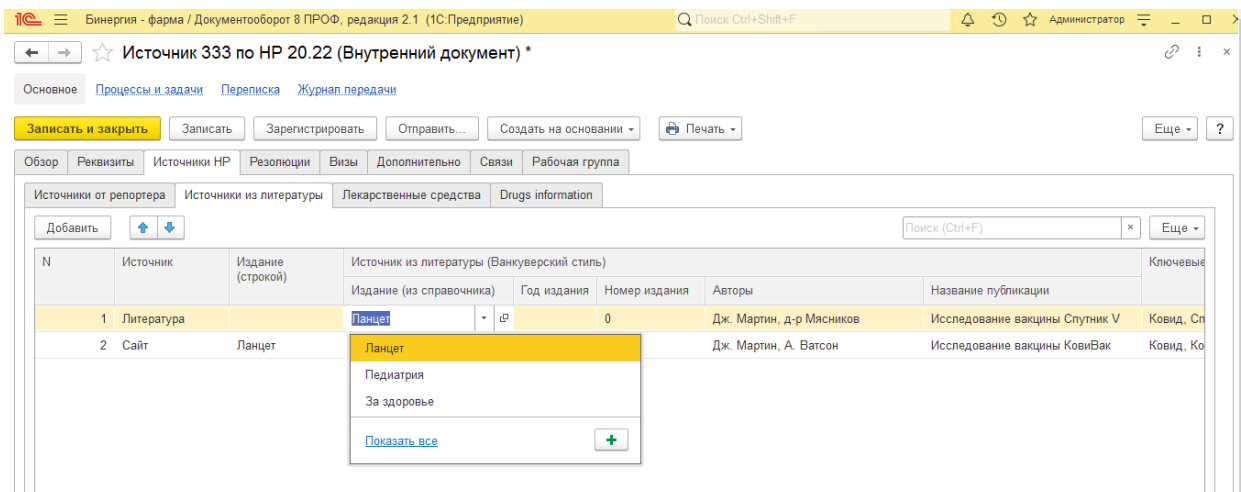
2.4.7.1 Источники от репортера

На закладке «Источники от репортера» данной вкладке заполняется вся информация о репортере (ФИО, организация, тип репортера, квалификация, город регион, адрес электронной почты и пр.). А также в данную табличную часть можно добавить несколько репортеров, и по каждому дать комментарии.

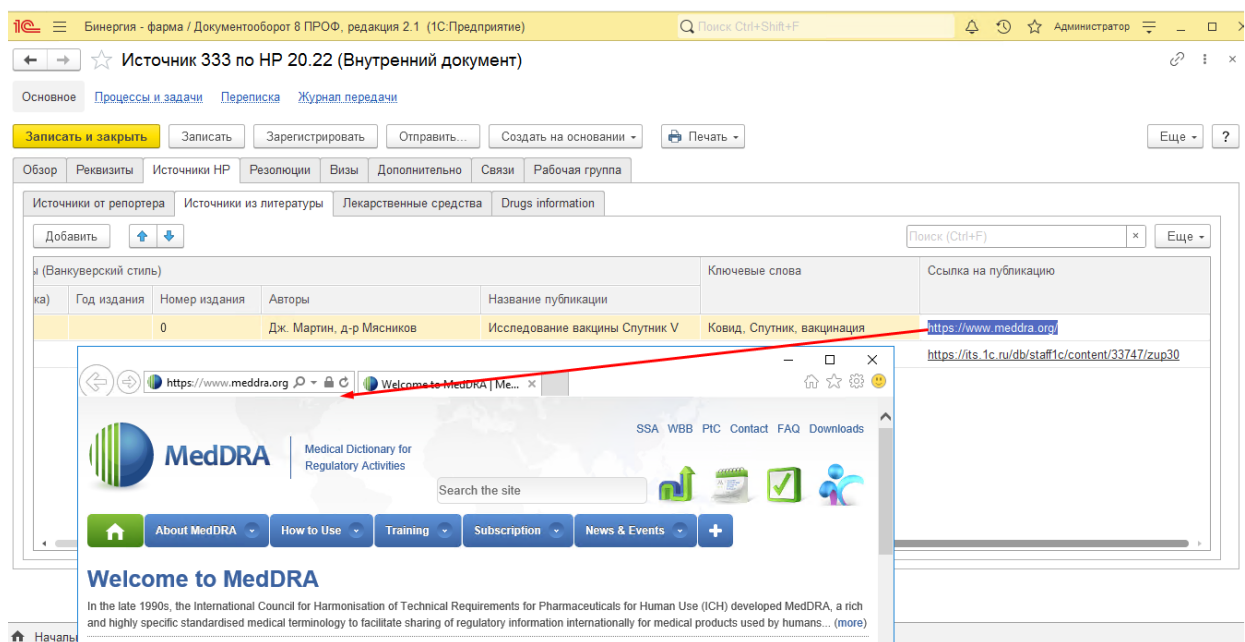


2.4.7.2 Источники из литературы

На закладке «Источники из литературы» в таблицу вносится информация о источнике-публикации из которого получена информация о нежелательной реакции. Часть реквизитов задается в соответствии с «Ванкуверским стилем». Источник информации выбирается из справочника «Источники НР», реквизит «Издание» выбирается из справочника «Издания», можно воспользоваться аналогичным реквизитом, представленным текстовой строкой.



Введенный реквизит «Ссылка на публикацию» позволяет перейти по ссылке на соответствующий сайт с использованием установленного браузера.



2.4.7.3 Сведения о лекарственных средствах

На закладке «Лекарственные средства», в табличной части вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

Отметка «Анализируемое ЛС» отражает, что дальнейший анализ препарата будет проводится по данному препарату.

Работа с закладкой «Лекарственные средства» для документа «Источники извещений о нежелательных реакциях» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.7.4 Drugs information

Закладка «Drugs information» используется для ввода информации о препаратах на английском языке.

В табличную часть «Suspect Drug» вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

Работа с закладкой «Drugs information» для документа «Источники извещений о нежелательных реакциях» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».

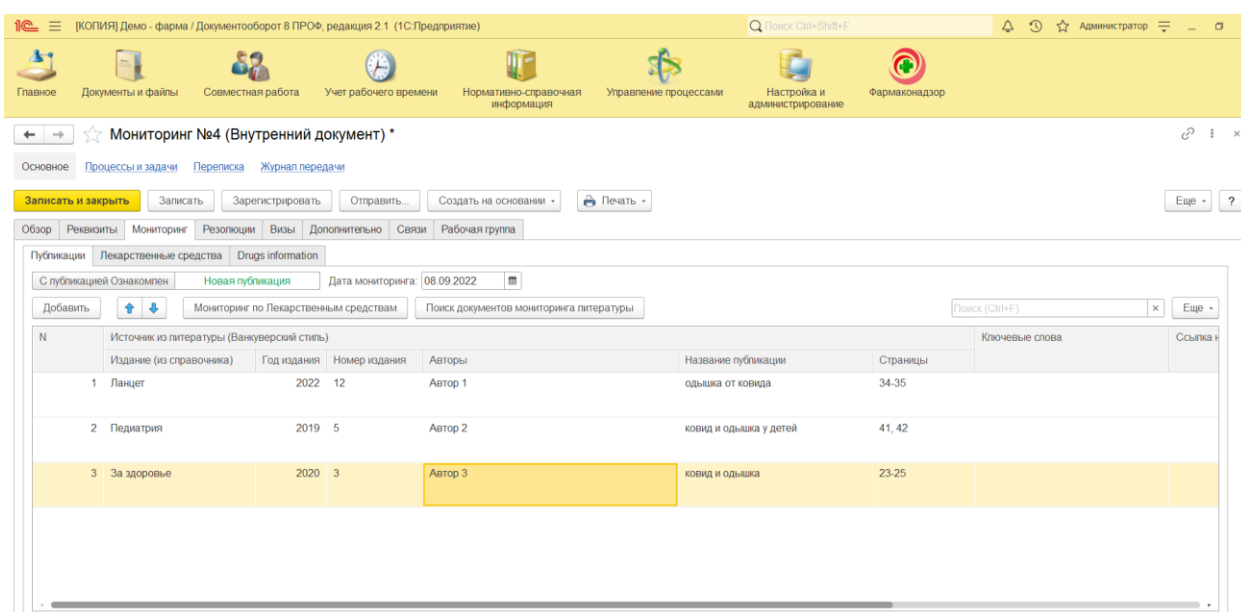
2.4.8. Документ Мониторинг документов

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Мониторинг документов».

Закладка «Источники НР» содержит информацию об источниках, в которых описаны нежелательные реакции на лекарственные средства. Источники, представляющие собой файлы с информацией, прикрепляются к документу на вкладке «Обзор».

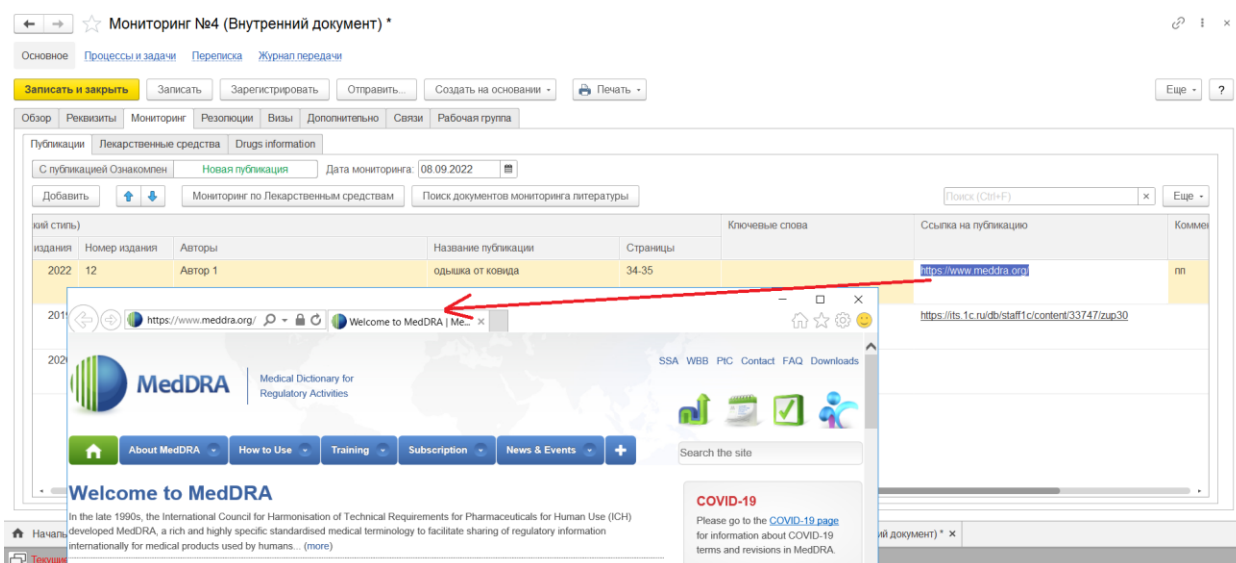
2.4.8.1 Публикации

На закладке «Публикации» в таблицу вносится информация о источнике, из которого получена информация о нежелательной реакции. Часть реквизитов задается в соответствии с «Ванкуверским стилем». Реквизит «Издание» выбирается из справочника «Издания», можно воспользоваться аналогичным реквизитом.



N	Источник из литературы (Ванкуверский стиль)	Издание (из справочника)	Год издания	Номер издания	Авторы	Название публикации	Страницы	Ключевые слова	Ссылка
1	Ланцет	2022	12	Автор 1	одышка от ковида	34-35			
2	Педиатрия	2019	5	Автор 2	ковид и одышка у детей	41, 42			
3	За здоровье	2020	3	Автор 3	ковид и одышка	23-25			

Введенный реквизит «Ссылка на публикацию» позволяет перейти по ссылке на соответствующий сайт с использованием установленного браузера.



The screenshot shows the 'Мониторинг документов' form with the 'Публикации' tab selected. A red arrow points from the 'Ссылка на публикацию' field in the table to a browser window displaying the MedDRA website. The browser window shows the MedDRA logo and navigation links.

2.4.8.2 Сведения о лекарственных средствах

На закладке «Лекарственные средства», в табличной части вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

Отметка «Анализируемое ЛС» отражает, что дальнейший анализ препарата будет проводиться по данному препарату.

Работа с закладкой «Лекарственные средства» для документа «Источники извещений о нежелательных реакциях» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.8.3 Drugs information

Закладка «Drugs information» используется для ввода информации о препаратах на английском языке.

В табличную часть «Suspect Drug» вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

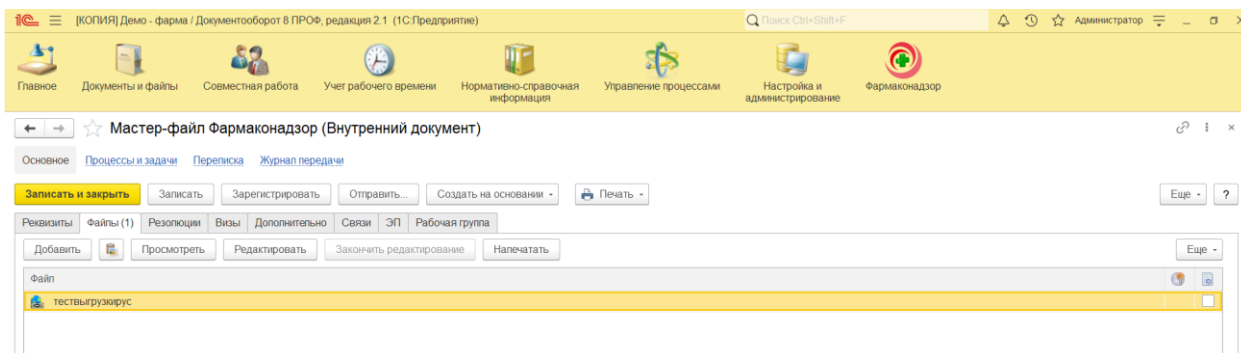
Работа с закладкой «Drugs information» для документа «Источники извещений о нежелательных реакциях» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.9. Документ Мастер-файл Фармаконадзор

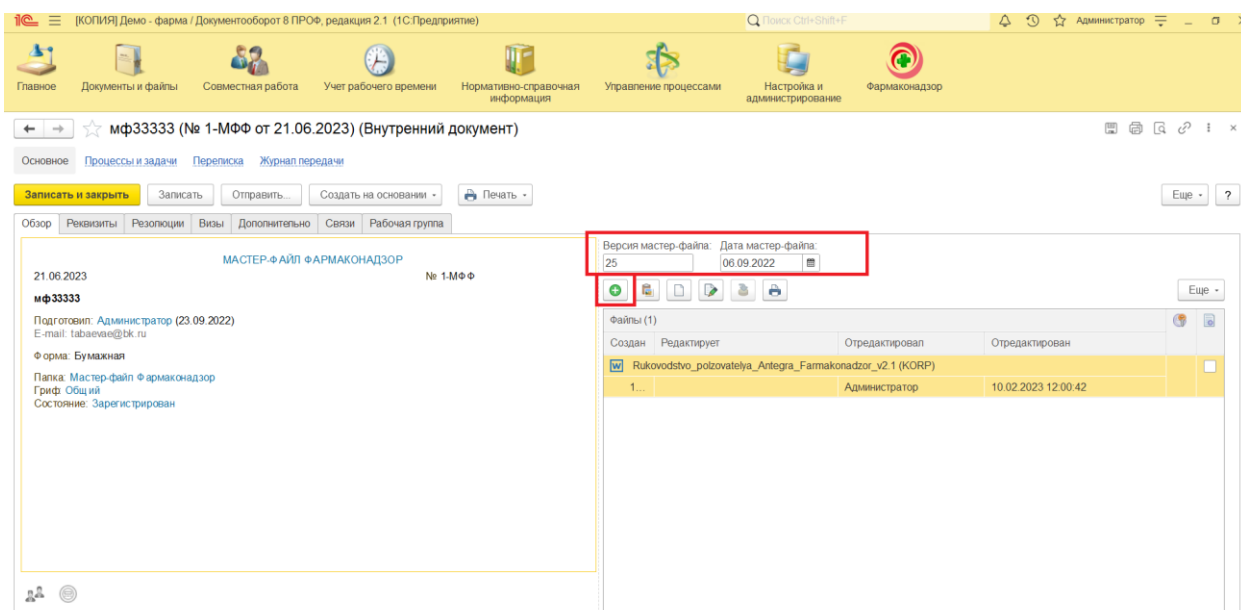
В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Мастер-файл Фармаконадзор».

Данный документ предназначен для хранения файлов различных форматов в АС.

Пользователь заполняет вкладку «Файлы». По кнопке добавить выбирается прикрепляемый файл.



После записи документа появляется вкладка «Обзор». На ней можно указать версию и дату мастер-файла.



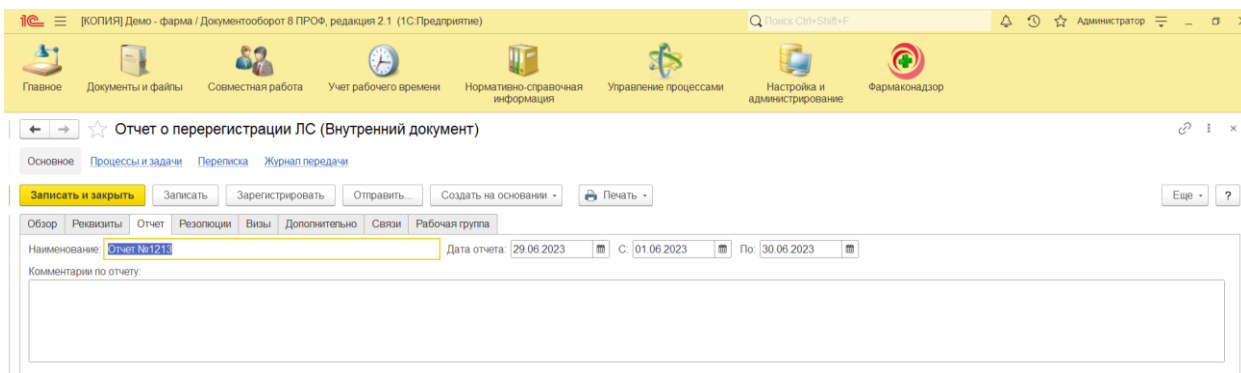
2.4.10. Документ Отчет о перерегистрации ЛС

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Отчет о перерегистрации ЛС».

Данный документ предназначен для хранения отчетов различных форматов в АС.

На вкладке «Реквизиты» прикрепляется файл-отчет, по кнопке «Добавить файл».

Пользователь заполняет вкладку «Отчет», наименование, дата отчета комментарии к отчету.



The screenshot shows the 'Отчет о перерегистрации ЛС (Внутренний документ)' form. The top navigation bar includes icons for 'Главное', 'Документы и файлы', 'Совместная работа', 'Учет рабочего времени', 'Нормативно-справочная информация', 'Управление процессами', 'Настройка и администрирование', and 'Фармаконадзор'. The form has tabs for 'Основное', 'Процессы и задачи', 'Переписка', and 'Журнал передачи'. Below the tabs are buttons: 'Записать и закрыть', 'Записать', 'Зарегистрировать', 'Отправить...', 'Создать на основании...', and 'Печать'. The 'Наименование' field contains 'Отчет №1234'. The 'Дата отчета' is set to '29.06.2023', with a range from '01.06.2023' to '30.06.2023'. There is a large text area for 'Комментарии по отчету'.

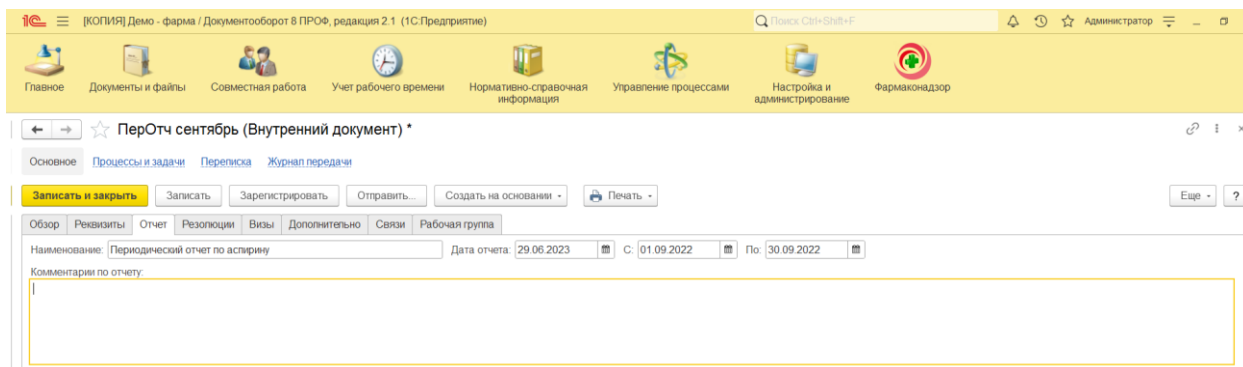
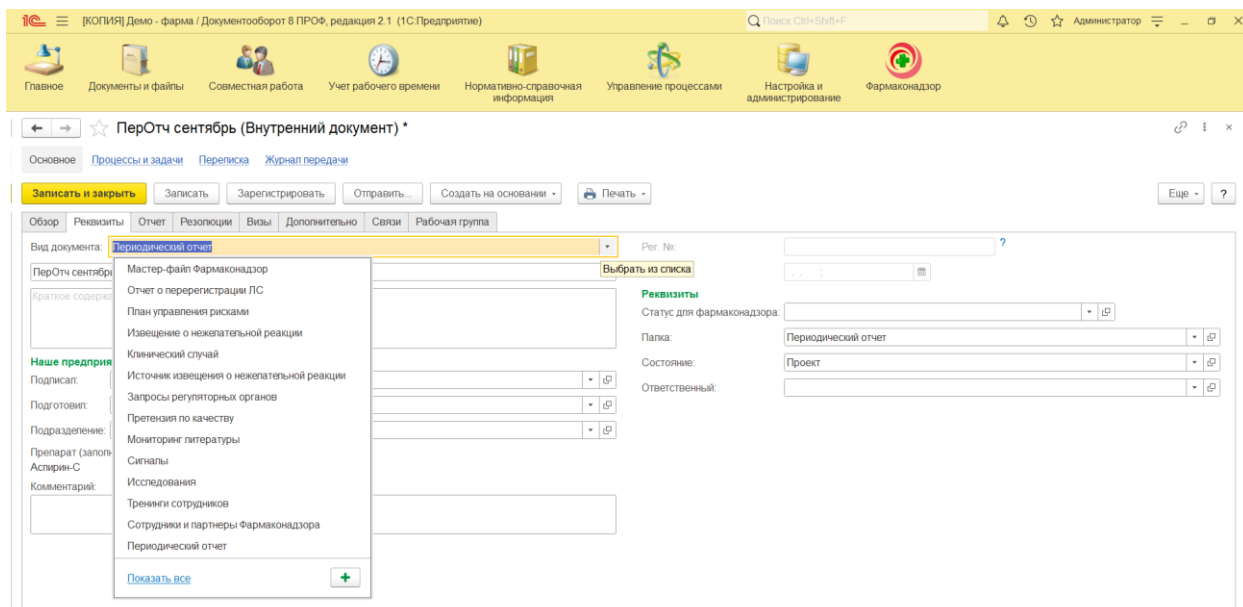
2.4.11. Документ Периодический отчет

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать» откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Периодический отчет».

Данный документ предназначен для хранения отчетов различных форматов в АС.

На вкладке «Реквизиты» прикрепляется файл-отчет, по кнопке «Добавить файл».

Пользователь заполняет вкладку «Отчет», наименование, дата отчета комментарии к отчету.

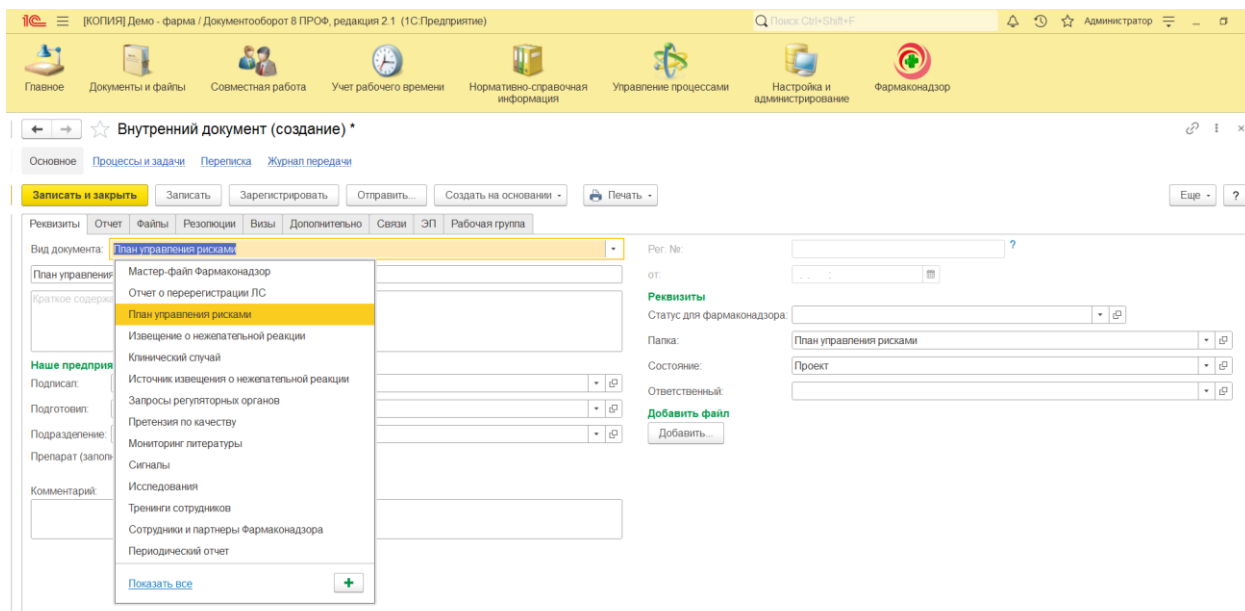


2.4.12. Документ План управления рисками

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать» откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «План управления рисками».

Данный документ предназначен для хранения планов различных форматов в АС.

Пользователь заполняет вкладку «Отчет», наименование, дата отчета комментарии к отчету. На вкладке «Файлы» прикрепляется файл-план, по кнопке «Добавить файл».



Внутренний документ (создание) *

Основное | Процессы и задачи | Перелиста | Журнал передачи

Записать и закрыть | Записать | Зарегистрировать | Отправить... | Создать на основании... | Печать

Реквизиты | Отчет | Файлы | Резолюции | Визы | Дополнительно | Связи | ЭП | Рабочая группа

Вид документа: План управления рисками

План управления рисками

Мастер-файл Фармаконадзор
Отчет о перерегистрации ЛС
План управления рисками
Извещение о нежелательной реакции
Клинический случай
Источник извещения о нежелательной реакции
Запросы регуляторных органов
Претензия по качеству
Мониторинг литературы
Сигналы
Исследования
Тренинги сотрудников
Сотрудники и партнеры Фармаконадзора
Периодический отчет

Показать все

Per. №:

от:

Реквизиты

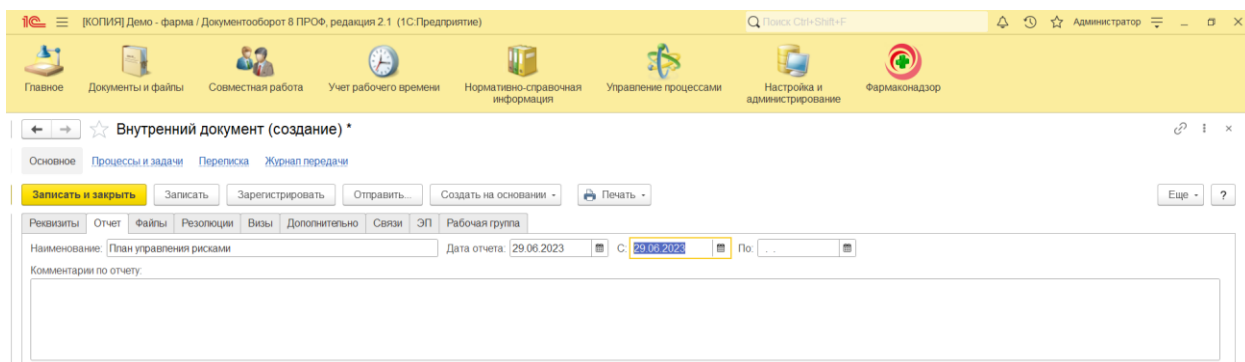
Статус для фармаконадзора:

Папка: План управления рисками

Состояние: Проект

Ответственный:

Добавить...



Внутренний документ (создание) *

Основное | Процессы и задачи | Перелиста | Журнал передачи

Записать и закрыть | Записать | Зарегистрировать | Отправить... | Создать на основании... | Печать

Реквизиты | Отчет | Файлы | Резолюции | Визы | Дополнительно | Связи | ЭП | Рабочая группа

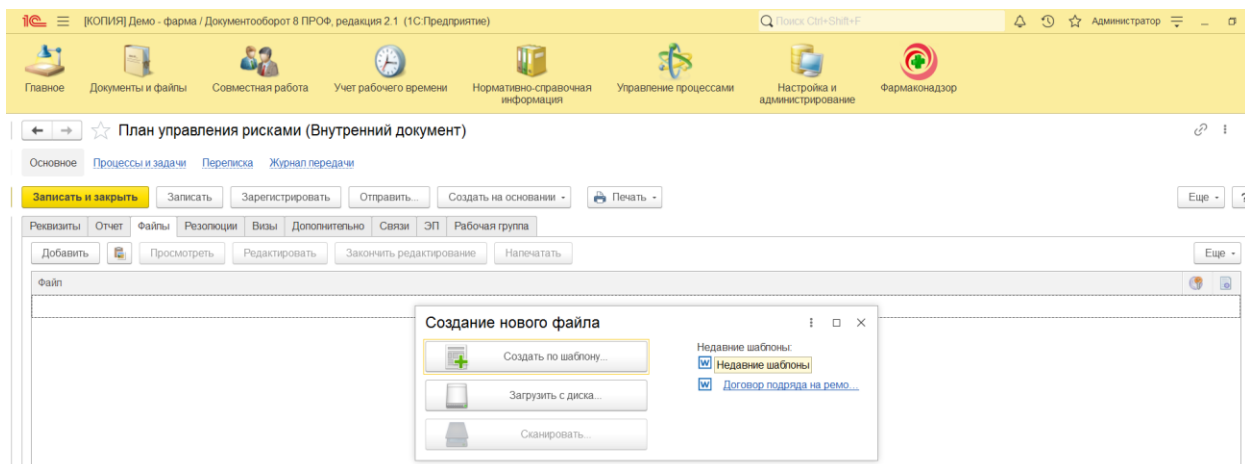
Наименование: План управления рисками

Дата отчета: 29.06.2023

с: 29.06.2024

По:

Комментарии по отчету:



Внутренний документ (создание) *

Основное | Процессы и задачи | Перелиста | Журнал передачи

Записать и закрыть | Записать | Зарегистрировать | Отправить... | Создать на основании... | Печать

Реквизиты | Отчет | Файлы | Резолюции | Визы | Дополнительно | Связи | ЭП | Рабочая группа

Добавить | Просмотреть | Редактировать | Закончить редактирование | Напечатать

Файл

Создание нового файла

Создать по шаблону... | Загрузить с диска... | Сканировать...

Недавние шаблоны: Недавние шаблоны | Договор подряда на ремо...

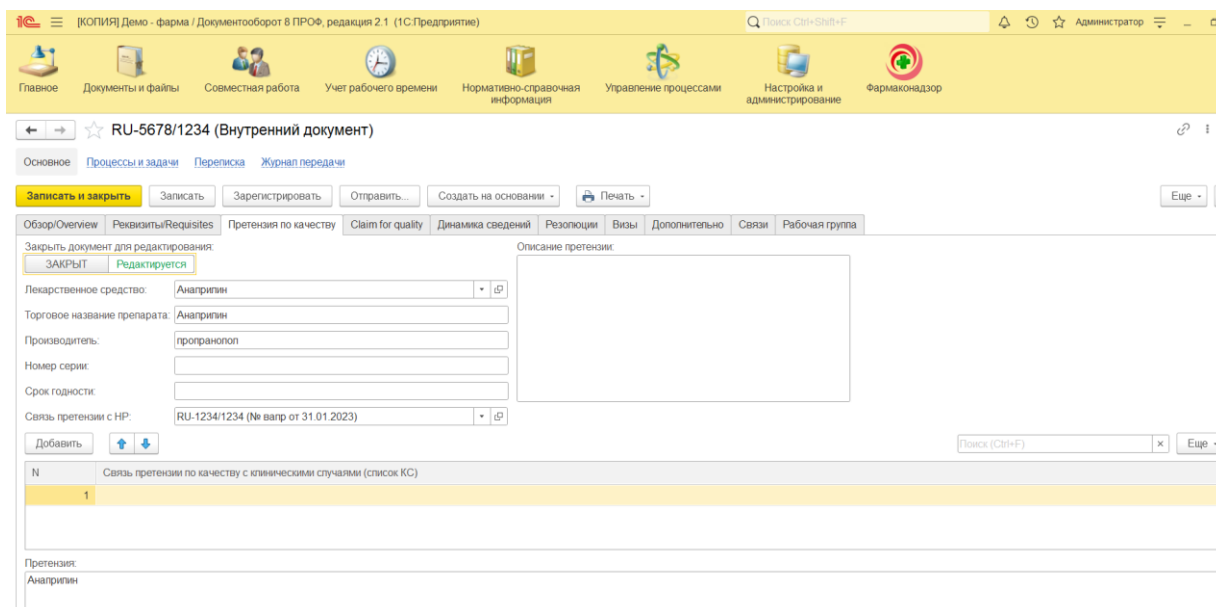
2.4.13. Документ Претензия по качеству

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать» откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Претензия по качеству».

2.4.13.1 Претензия по качеству

На закладке «Претензия по качеству» вводится информация о лекарственном средстве и текст претензии. Можно указать связь претензии с Извещением о НР, а также в нижней табличной части - связь претензии с Клиническим случаем.

На форме документа имеется кнопка закрытия документа, с помощью которой устанавливается статус «Закрыт» для документа. Документ в статусе «Закрыт» не редактируется, он открывается только для просмотра с возможностью выгрузки данных по этому документу и формирования печатных форм.



Скриншот интерфейса документа «Претензия по качеству» (RU-5678/1234). Вкладка «Претензия по качеству» активна. Поля для заполнения:

- Лекарственное средство: Анаприлин
- Торговое название препарата: Анаприлин
- Производитель: пропаралол
- Номер серии: (пустое поле)
- Срок годности: (пустое поле)
- Связь претензии с НР: RU-1234/1234 (№ ввпр от 31.01.2023)

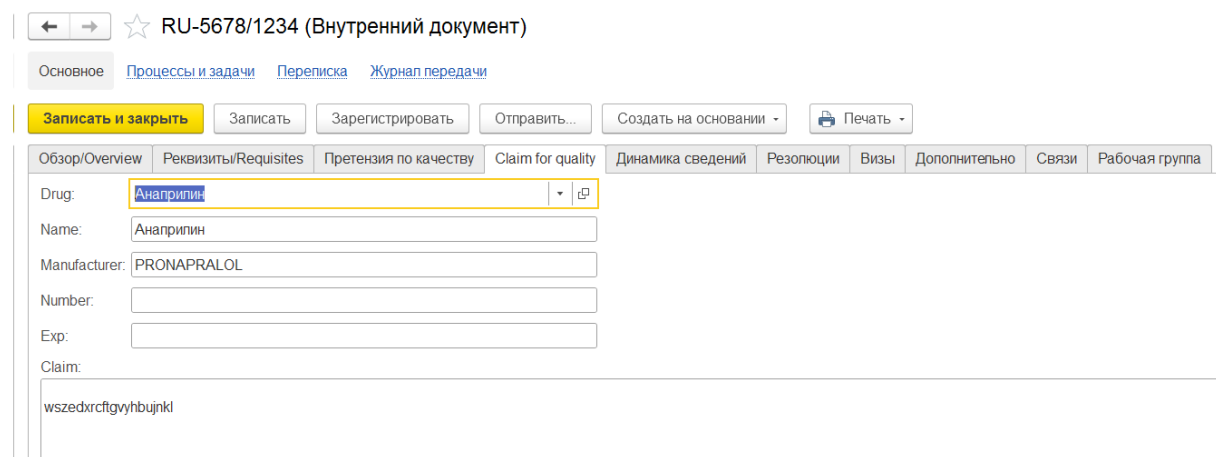
Таблица «Связь претензии по качеству с клиническими случаями (список КС)»:

N	Связь претензии по качеству с клиническими случаями (список КС)
1	

Статус документа: ЗАКРЫТ (кнопка редактирования недоступна).

2.4.13.2 Claim for quality

На закладке «Claim for quality» вводится информация о лекарственном средстве и текст претензии на английском языке.



Скриншот интерфейса документа «Claim for quality» (RU-5678/1234). Вкладка «Claim for quality» активна. Поля для заполнения:

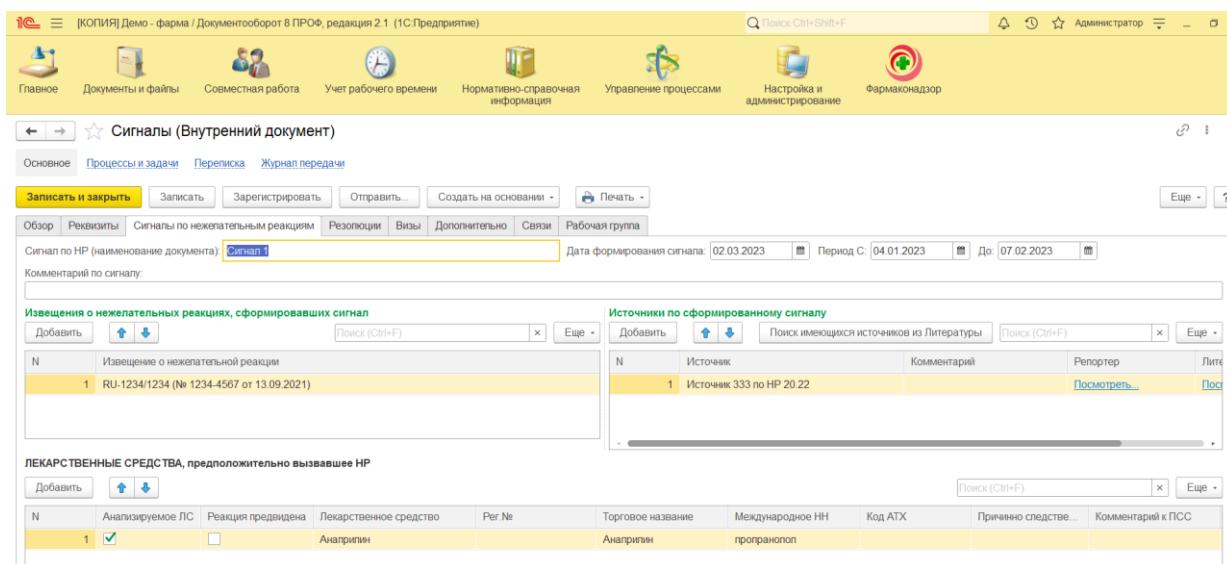
- Drug: Анаприлин
- Name: Анаприлин
- Manufacturer: PRONAPRALOL
- Number: (пустое поле)
- Exp: (пустое поле)
- Claim: wszedxrcftgyvbjnkl

2.4.14. Документ Сигнал

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать», откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Сигнал».

Пользователь заполняет вкладку «Сигналы по нежелательным реакциям».

Указывает наименование Сигнала, дату и период формирования документа. В левой табличной части можно добавить Извещения о НР, сформировавших сигнал. В правой табличной части можно добавить Источники по сформированному сигналу.



Сигнал по НР (наименование документа): **Сигнал 1** Дата формирования сигнала: 02.03.2023 Период с: 04.01.2023 До: 07.02.2023

Комментарий по сигналу:

Извещения о нежелательных реакциях, сформировавших сигнал

N	Извещение о нежелательной реакции
1	RU-1234/1234 (№ 1234-4567 от 13.09.2021)

Источники по сформированному сигналу

N	Источник	Комментарий	Репортер	Литература
1	Источник 333 по НР 20.22			

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, предположительно вызвавшие НР

N	Анализируемое ЛС	Реакция предвидена	Лекарственное средство	Per №	Торговое название	Международное НН	Код АТХ	Причина следствия...	Комментарий к ПСС
1	☒	☐	Анаприлин		Анаприлин	пропранолол			

В нижней части документа, в табличной части вводится информация о препаратах, предположительно вызвавшие НР.

Отметка «Анализируемое ЛС» отражает, данный сигнал вводится по данному препарату.

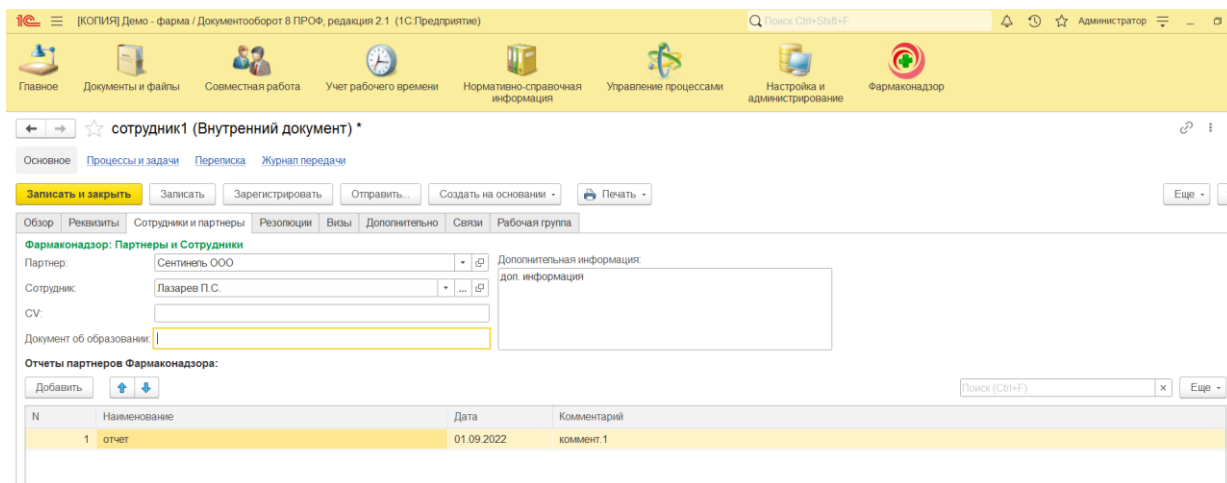
Работа с разделом «Лекарственные средства» для документа «Сигнал» аналогична работе с закладкой для документа «Извещение о нежелательной реакции».

2.4.15. Документ Сотрудники и партнеры Фармаконадзора

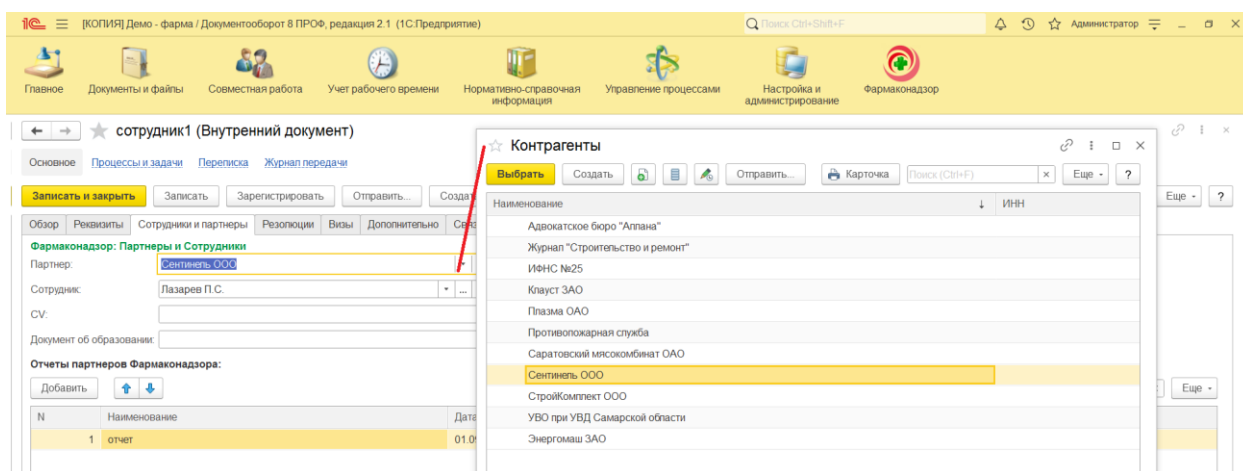
В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать» откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Сотрудники и партнеры Фармаконадзора».

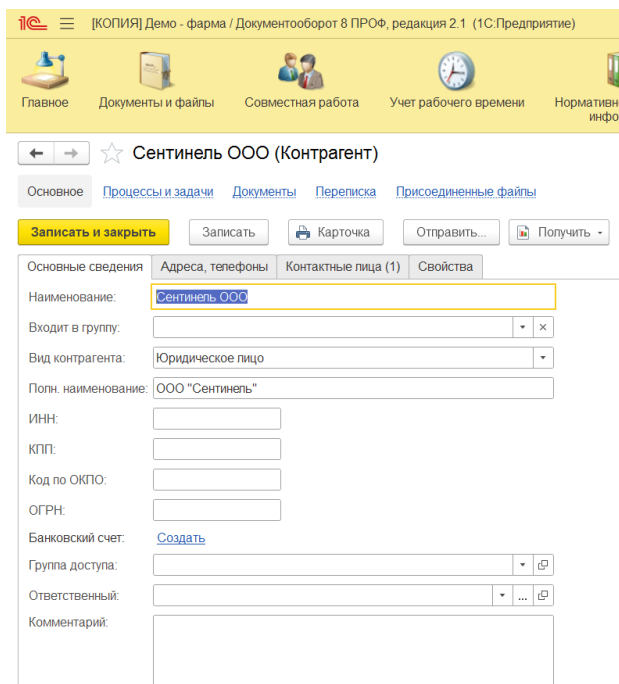
Пользователь заполняет вкладку «Сотрудники и партнёры».

Указывает наименование Партнера и Сотрудника в соответствующих полях, а также CV и документ об образовании, дату и период формирования документа.

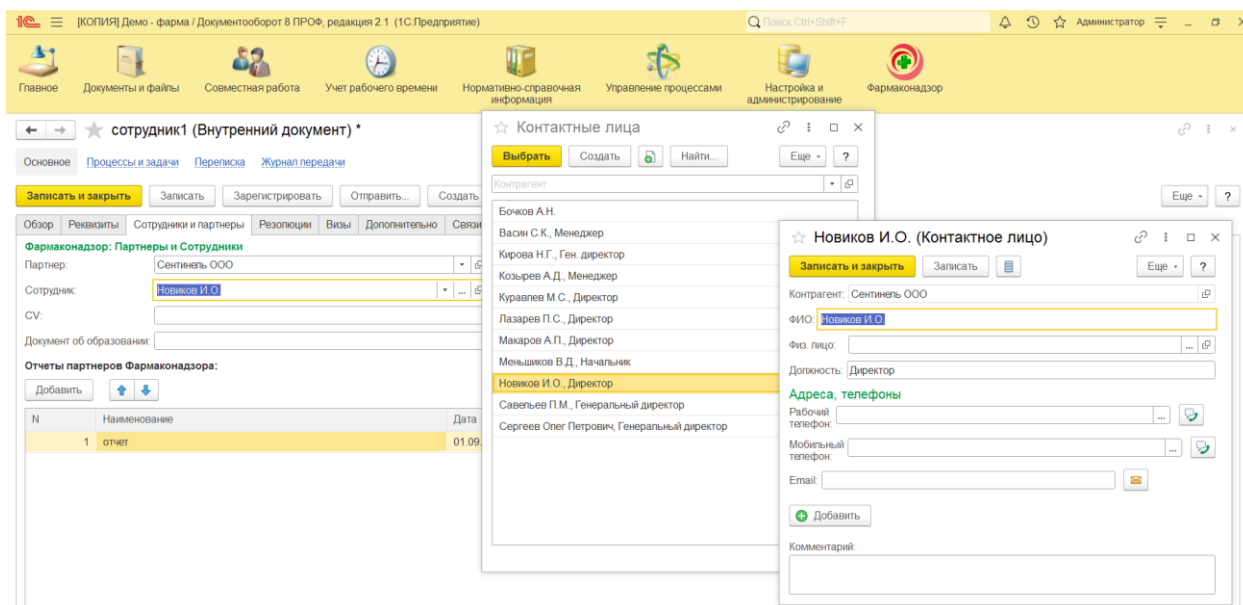


Для хранения партнеров в программе предусмотрен справочник Контрагенты, карточку контрагента можно заполнить по кнопке «Создать»:





Для хранения сотрудников в программе предусмотрен справочник Контактные лица, карточку контактного лица можно заполнить по кнопке «Создать»:



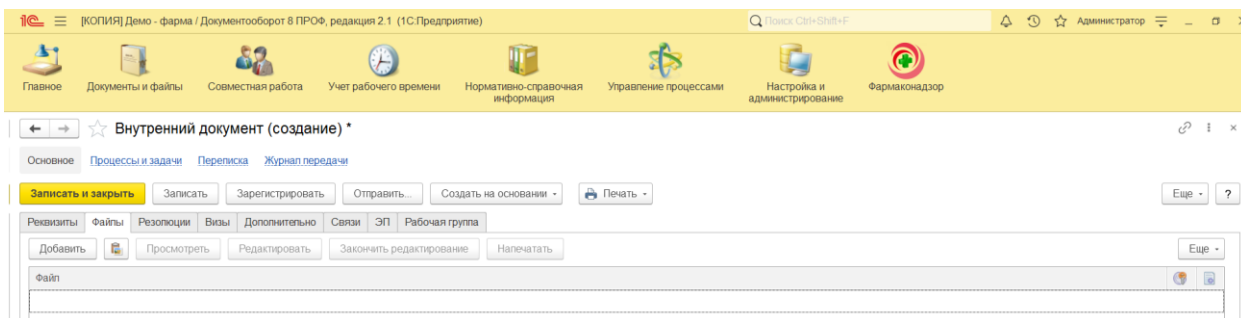
В нижней части документа можно добавить Отчеты партнеров – наименование и даты, а также комментарии.

2.4.16. Документ Список лекарственных препаратов компании

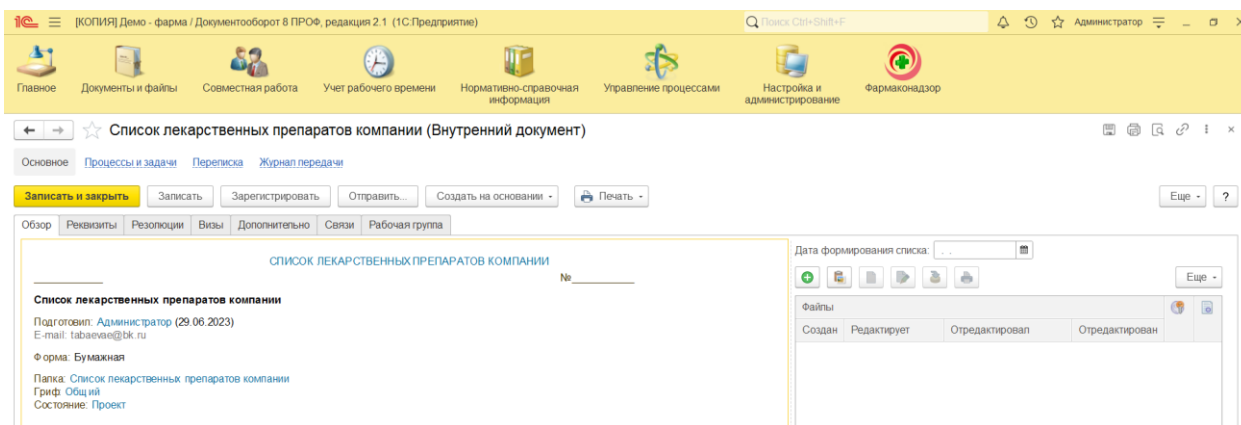
В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать» откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Список лекарственных препаратов компании».

Данный документ предназначен для хранения списков различных форматов в АС.

Пользователь заполняет вкладку «Файлы» прикрепляется файл, по кнопке «Добавить».



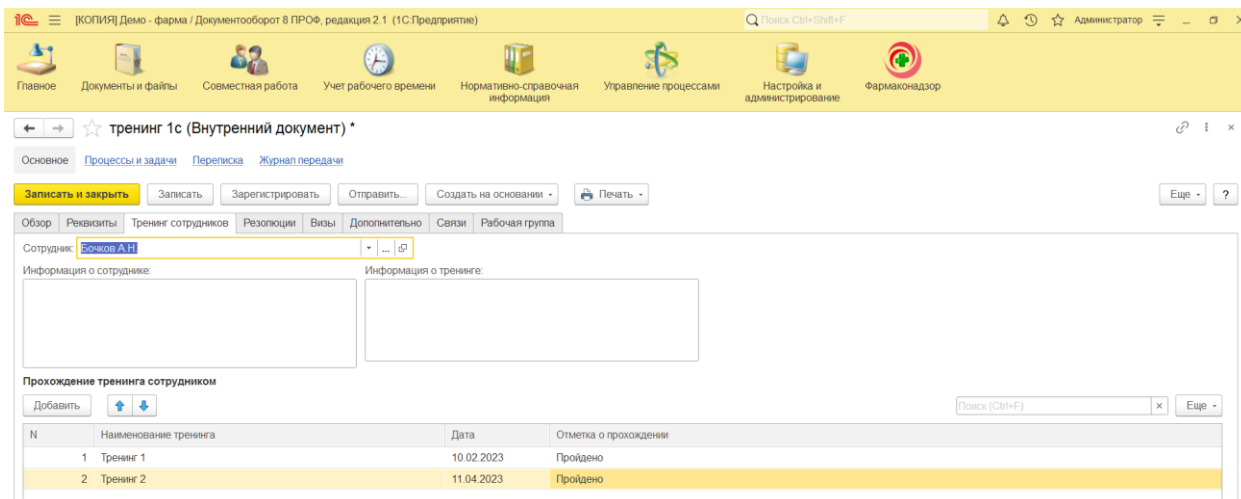
После записи документа появляется вкладка «Обзор». На ней можно указать дату формирования списка.



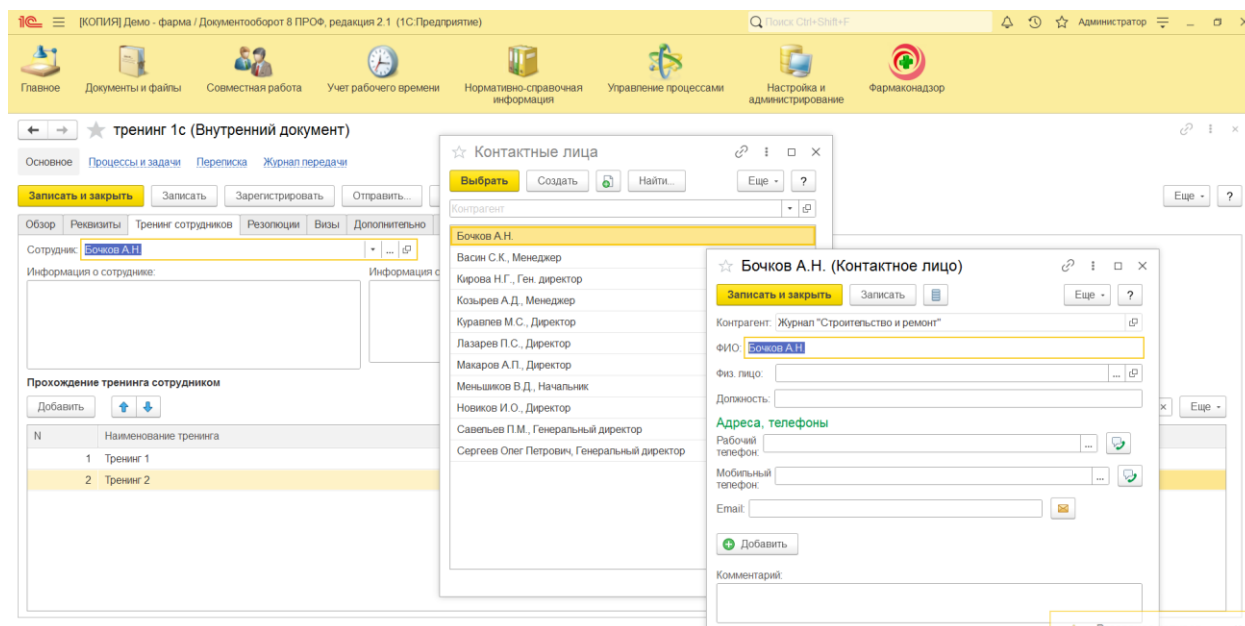
2.4.17. Документ Тренинги сотрудников

В общем списке документов, нажав по кнопке «Создать» откроется форма нового документа. На вкладке «Реквизиты» указывается тип документа «Тренинги сотрудников».

Пользователь заполняет вкладку «Тренинг сотрудников». Указывается Сотрудник, информация о нем, информация о тренинге. В нижней табличной части заполняется наименование тренинга, дата и отметка о прохождении тренинга.



Для хранения сотрудников в программе предусмотрен справочник «Контактные лица», карточку контактного лица можно заполнить по кнопке «Создать»:

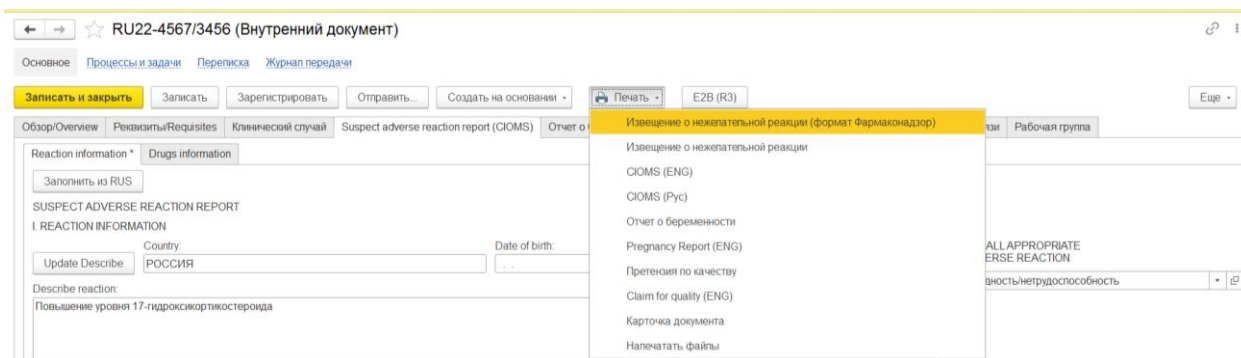


2.5. Формирование печатных форм

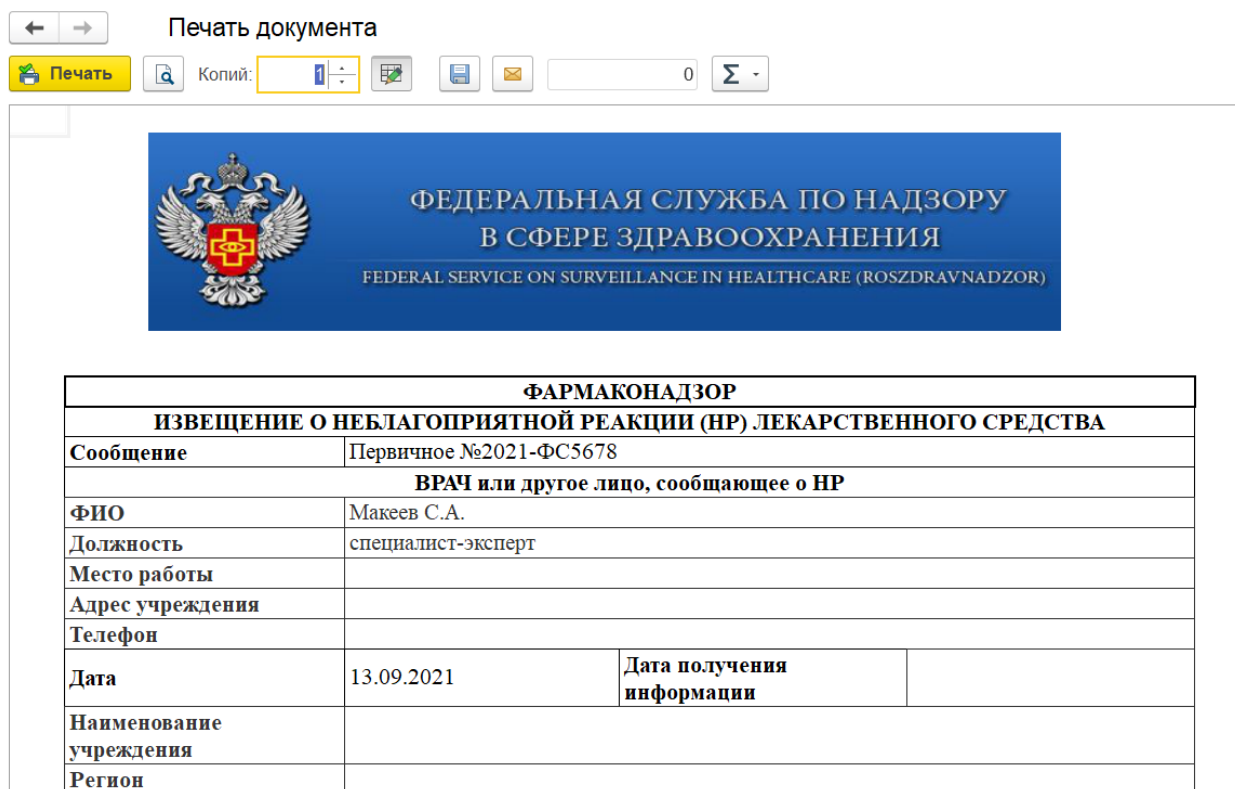
2.5.1 Извещение о нежелательной реакции (Формат Фармаконадзор)

Данный отчет формируется из документов «Клинический случай» и «Извещение о нежелательной реакции».

Для формирования печатной формы извещения о нежелательной реакции необходимо перейти по кнопке «Печать – Извещение о нежелательной реакции (Формат Фармаконадзор)».



Пользователю будет выведена на экран печатная форма документа.



ФАРМАКОНАДЗОР			
ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕБЛАГОПРИЯТНОЙ РЕАКЦИИ (НР) ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА			
Сообщение	Первичное №2021-ФС5678		
ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НР			
ФИО	Макеев С.А.		
Должность	специалист-эксперт		
Место работы			
Адрес учреждения			
Телефон			
Дата	13.09.2021	Дата получения информации	
Наименование учреждения			
Регион			



Печать документа



Копий:



0



ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ			
ФИО	ИМ		
Лечение	Амбулаторное	№ амбулаторной карты или истории болезни	
Пол	Женский	Возраст	44
Вес (кг)	65	Наличие беременности	Нет
Нарушение функции печени		Нарушение функции почек	
Аллергия (указать на что):			
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), предположительно вызвавшее НР			
МНН	Аспирин		
Торговое название	Аспирин-С		
Производитель	Байер		
Страна	Германия		
Номер серии	234657	Путь введения	путь введения
Суточная доза	суточная доза	Разовая доза	разовая доза
Доза, вызвавшая НР			
Дата начала терапии		Дата окончания терапии	
Показание	показания к назначению		



Печать документа



Копий:



0



ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), предположительно вызвавшее НР			
МНН	амоксциллин		
Торговое название	Флемоксин Соллютаб		
Производитель	Астеллас Фарма Юроп		
Страна	Нидерланды		
Номер серии		Путь введения	
Суточная доза		Разовая доза	
Доза, вызвавшая НР			
Дата начала терапии		Дата окончания терапии	
Показание			
НР, предположительно связанные с приемом лекарственного средства			
Описание НР	диарея		
Дата начала НР		Дата разрешения	
Предпринятые меры	Лекарственная терапия	Реакция предвидена	Нет
Лекарственная терапия НР (если понадобилась)			
Исход		Критерий серьезности	
Причинно-следственная связь		Причинно-следственная связь (ФЦМБЛС)	
Сопровождалось ли отмена ЛС исчезновением НР	Не отменялось	Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС	Нет
Значимая дополнительная информация			



Печать документа



Копий:



0

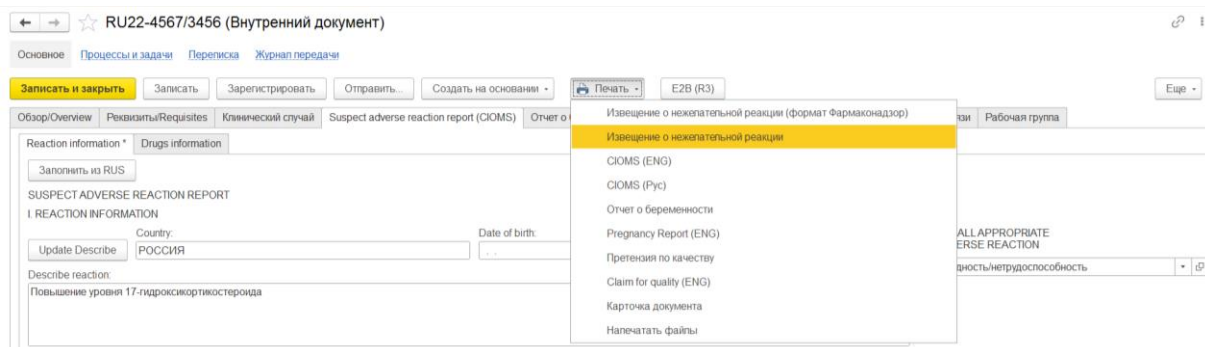


ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА			
МНН / ТН	Путь введения	Дата начала терапии / Дата окончания терапии	Показание
Нимесулид / Нимулид		/	
МНН / ТН	Путь введения	Дата начала терапии / Дата окончания терапии	Показание
Аспирин / Аспирин-С	путь введения	/	показания к назначению

2.5.2 Извещение о нежелательной реакции (прочий формат)

Данный отчет формируется из документов «Клинический случай» и «Извещение о нежелательной реакции».

Для формирования печатной формы извещения о нежелательной реакции необходимо перейти по кнопке «Печать – Извещение о нежелательной реакции (Формат Фармаконадзор)».



Пользователю будет выведена на экран печатная форма документа.

Печать документа

Копий: 0

Извещение о побочном действии, нежелательной реакции или отсутствии ожидаемого терапевтического эффекта лекарственного средства.

ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НР ФИО: Makeev S.A. Должность и место работы: специалист-эксперт Адрес учреждения: Телефон: Дата получения информации:		ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ Инициалы: ИМ № амбулаторной карты или истории болезни Пол: ☐ М ☒ Ж Возраст: 44 Вес (кг): 65 Беременность ☐ Срок беременности 0 нед. Нарушение функции печени ☐ да ☐ нет ☐ не известно Нарушение функции почек ☐ да ☐ нет ☐ не известно Аллергия (указать на что):	
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), предположительно вызвавшее НР			
Международное непатентованное название (МНН)		Аспирин	
Производитель	Байер	Страна	Германия
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии
показания к назначению	путь введения	разовая доза суточная доза	Дата окончания терапии
Торговое название		Аспирин-С	
Номер серии		234657	
Дата окончания терапии		Доза, вызвавшая НР	

Печать документа

Копий: 0

ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО (ЛС), предположительно вызвавшее НР

Международное непатентованное название (МНН)		амоксициллин		Торговое название		Флемоксин Солютаб	
Производитель	Астеллас Фарма Юроп	Страна	Нидерланды	Номер серии			
Показание к назначению	Путь введения	Разовая/Суточная доза	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Доза, вызвавшая НР		
ДРУГИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, принимаемые в течение последних 3 месяцев, включая ЛС принимаемые пациентом самостоятельно (по собственному решению) Укажите «НЕТ», если других лекарств пациент не принимал							
МНН	ТН	Путь введения	Дата начала терапии	Дата окончания терапии	Показание		
Нимесулид	Нимулид						
Аспирин	Аспирин-С	путь введения			показания к назначению		
Описание НР:					Дата начала НР:		
диарея					Дата разрешения:		
Сопровождалось ли отмена ЛС исчезновением НР? ☐ да ☐ нет ☒ ЛС не отменялось ☐ неприменимо Отмечено ли повторение НР после повторного назначения ЛС? ☐ да ☒ нет ☐ ЛС повторно не назначалось ☐ неприменимо							

← → Печать документа

Печать Копий: 1 0

Предпринятые меры: ☐ Без лечения ☐ Отмена подозреваемого ЛС ☐ Снижение дозы подозреваемого ЛС		☐ Отмена сопутствующего лечения ☒ Лекарственная терапия ☒ Немедикаментозная терапия (в т.ч. хирургическое вмешательство) ☐ Другое, указать
Лекарственная терапия НР (если понадобилась)		
Исход: ☐ Выздоровление без последствий ☐ улучшение состояния ☐ состояние без изменений ☐ выздоровление с последствиями (указать)		☐ ухудшение состояния ☐ смерть ☐ не известно ☐ не применимо
Критерий серьезности (отметьте, если это подходит): ☐ смерть ☐ угроза жизни ☐ госпитализация или ее продление		☐ медицински значимое событие ☐ врожденные аномалии ☐ инвалидность / нетрудоспособность ☐ не применимо
Значимая дополнительная информация Данные клинических, лабораторных, рентгенологических исследований и аутопсии, включая определение концентрации ЛС в крови/тканях, если таковые имеются и связаны с НР (пожалуйста, приведите даты). Сопутствующие заболевания. Анамнестические данные, подозреваемые лекарственные взаимодействия. Для врожденных аномалий указать все другие ЛС, принимаемые во время беременности, а также дату последней менструации. Пожалуйста, приложите дополнительные страницы, если это необходимо.		

2.5.3 Форма CIOMS (ENG)

Данный отчет формируется из документов «Клинический случай» и «Извещение о нежелательной реакции».

Для формирования печатной формы CIOMS в английском варианте необходимо перейти по кнопке «Печать – Форма CIOMS (ENG)».

← → ☆ RU22-4567/3456 (Внутренний документ)

Основное | Процессы и задачи | Переписка | Журнал передачи

Записать и закрыть | Записать | Зарегистрировать | Отправить... | Создать на основании | Печать | E2B (R3) | Еще

Обзор/Overview | Реквизиты/Requisites | Клинический случай | Suspect adverse reaction report (CIOMS) | Отчет о...

Reaction information * | Drugs information

Заполнить из RUS

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT

I. REACTION INFORMATION

Country: РОССИЯ | Date of birth: | Update Describe

Describe reaction: Повышение уровня 17-гидроксикортикостерона

ALL APPROPRIATE REACTION

Инвалидность/нетрудоспособность

Извещение о нежелательной реакции (формат Фармаконадзор)
 Извещение о нежелательной реакции
CIOMS (ENG)
 CIOMS (Рус)
 Отчет о беременности
 Pregnancy Report (ENG)
 Претензия по качеству
 Claim for quality (ENG)
 Карточка документа
 Напечатать файлы

Пользователю будет выведена на экран печатная форма документа.

← → Печать документа

Печать Копий: 0

CIOMS FORM

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS ИМ	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Years 44	3. SEX ☐ M ☒ F	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day UNK	Month UNK	Year UNK			Day	Month	Year	
7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data) Lung infection [Pneumonia] Case Description: On 11-Aug-2022, a serious adverse event Lung infection was reported for subject 001, a 30-year-old mongoloid female who was consented on Gi-15B7-300 protocol on 12-Apr-2022. The subject was diagnosed with Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC) on 17-Aug-2020. The subject received her first dose of study drug Gi-15B7 administration within cycle 1 on 07-Jun-2022 at a dose level of 15 mg/kg intravenously (IV). She has completed four IV doses of study drug on 07-Jun-2022 (Cycle 1, Day 1), 14-Jun-2022 (Cycle 1, Day 8), 04-Jul-2022 (Cycle 2, Day 1) and 11-Jul-2022 (Cycle 2, Day 8) and one IV dose of Docetaxel at a dose level 75 mg/m2 on 07-Jun-2022 and one IV dose of Docetaxel at a dose level 60 mg/m2 on 04-Jul-2022. Relevant medical history included bronchitis (intermittent) since 2010; dyspnea since 25-Feb-2019.										☐ PATIENT DIED ☐ LIFE THREATENING ☒ INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION ☐ INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY ☐ CONGENITAL ANOMALY ☐ OTHER MEDICALLY

← → Печать документа

Печать Копий: 0

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG?
Aspirin-C ASPIRIN		☒ YES ☐ NO ☐ NA
15. DAILY DOSE	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRO- Duction?
daily dose 1	the way of introduction 1	
17. INDICATION(S) FOR USE		☐ YES ☒ NO ☐ NA
indications for appointment 1		
18. THERAPY DATES (from/to)		19. THERAPY DURATION
01.01.2022		01.02.2022

III. CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
Aspirin-C ASPIRIN dose 3 the way of introduction 2 indications for appointment 2 07.04.2023 0:00:00
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)

← → Печать документа

Печать Копий: 1 0

IV. MANUFACTURER INFORMATION	
24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER	NAME AND ADDRESS OF REPORTER
24b. MFR CONTROL NO.	
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	
24d. REPORT SOURCE	
☐ HEALTH PROFESSIONAL ☒ STUDY ☐ LITERATURE ☐ OTHER	
25a. REPORT TYPE	DUPLICATE?
☒ INITIAL ☐ FOLLOW UP	☒ Yes ☐ No

7 + 13 DESCRIBE REACTION (CONT.)

Urine culture test from 17-Jun-2022 contained «positive» (was assessed by Investigator as not clinically significant because of no urinary symptoms). Blood test revealed significantly increased WBC, neutrophils, and CPR. Blood culture was negative. The subject admitted for further investigation of her infection. The most likely diagnosis of lung infection was considered. She started at intravenous antibiotics Azithromycin and Piperacillin / Tazobactam. On 18-Jun-2022, her temperature was 38.6C. Sars-Cov-2 test

2.5.4 Форма CIOMS (Рус)

Данный отчет формируется из документов «Клинический случай» и «Извещение о нежелательной реакции».

Для формирования печатной формы CIOMS в русском варианте необходимо перейти по кнопке «Печать – Форма CIOMS (Рус)».

← → ☆ RU22-4567/3456 (Внутренний документ)

Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи

Записать и закрыть Записать Зарегистрировать Отправить... Создать на основании Печать E2B (R3)

Обзор/Overview Реактивы/Requisites Клинический случай Suspect adverse reaction report (CIOMS) Отчет о...

Reaction information * Drugs information

Заполнить из RUS

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT

I. REACTION INFORMATION

Country: РОССИЯ Date of birth: ..

Update Describe

Describe reaction: Повышение уровня 17-гидроксикортикостероида

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

Suspect drug: Аспирин-С (МНН: Аспирин). Производитель: Байер, Германия, № серии: 234657

Подбор подозреваемых ЛС: Анализировать подозреваемые ЛС (рус) Анализировать подозреваемые ЛС (англ)

DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? ☒ Yes ☐ No ☐ NA

Извещение о нежелательной реакции (формат Фармаконадзор)
Извещение о нежелательной реакции
CIOMS (ENG)
CIOMS (Рус)
Отчет о беременности
Pregnancy Report (ENG)
Претензия по качеству
Claim for quality (ENG)
Карточка документа
Напечатать файлы

Пользователю будет выведена на экран печатная форма документа.

← → Печать документа

Печать Копий: 0

CIOMS FORM

СООБЩЕНИЕ О ПРЕДПОЛАГАЕМОЙ НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ

I. ИНФОРМАЦИЯ О РЕАКЦИИ										
1. ИНИЦИАЛЫ ПАЦИЕНТА (имя, фамилия)	1a. СТРАНА РОССИЯ	2. ДАТА РОЖДЕНИЯ			2a. ВОЗРАСТ 22	3. ПОЛ ☒ М ☐ Ж	3a. ВЕС	4-6 НАЧАЛО РЕАКЦИИ		8-12 ОТМЕТЬТЕ ВСЕ ОТНОСЯЩЕЕСЯ К НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ
		День UNK	Месяц UNK	Год UNK			День 20	Месяц 04	Год 2023	
7 + 13 ОПИШИТЕ РЕАКЦИЮ(И) (включая соответствующие тестирования/лабораторные данные) Повышение уровня 17-гидроксикортикостерона										☐ СМЕРТЬ ☐ ГОСПИТАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ЕЕ ПРОДЛЕНИЕ ☒ ИНВАЛИДНОСТЬ ИЛИ НЕТРУДОСПОСОБНОСТЬ ☐ УГРОЗА ЖИЗНИ ☐ ВРОЖДЕННЫЕ АНОМАЛИИ ☐ ДРУГОЕ МЕДИЦИНСКИ ЗНАЧИМОЕ СОБЫТИЕ

(Продолжение на Странице с Дополнительной Информацией)

← → Печать документа

Печать Копий: 0

II. ИНФОРМАЦИЯ О ПОДОЗРЕВАЕМОМ (-ЫХ) ПРЕПАРАТЕ (-АХ)

14. ПОДОЗРЕВАЕМЫЙ ПРЕПАРАТ (включая название дженерика) Аспирин-С (МНН: Аспирин), Производитель: Байер, Германия, № серии: 234657		20. УМЕНЬШИЛАСЬ ЛИ ВЫРАЖЕННОСТЬ ЯВЛЕНИЯ ПОСЛЕ ОТМЕНЫ ПРЕПАРАТА? ☒ ДА ☐ НЕТ ☐ НЕИЗВЕСТНО
15. СУТОЧНАЯ ДОЗА(Ы) суточная доза	16. ПУТЬ(И) ВВЕДЕНИЯ пути введения	21. ОТМЕЧАЛОСЬ ЛИ ПОВТОРНОЕ ВОЗНИКНОВЕНИЕ РЕАКЦИИ ПОСЛЕ ВОЗОБНОВЛЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА? ☐ ДА ☒ НЕТ ☐ НЕИЗВЕСТНО
17. ПОКАЗАНИЕ(Я) К ПРИМЕНЕНИЮ показания к назначению		
18. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ТЕРАПИИ (с/по) 01	19. ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ТЕРАПИИ 10.05.2022	

III. ПРЕПАРАТ(Ы) СОПУТСТВУЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКАЯ ИСТОРИЯ

22. ПРЕПАРАТ(Ы) СОПУТСТВУЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ И ДАТЫ ВВЕДЕНИЯ (исключая препараты, применяемые для лечения реакции) Анаприлин (МНН: пропранолол), Производитель: пропранолол, Росс		(Продолжение на Странице с Дополнительной Информацией)
23. ДРУГИЕ СВЕДЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ СО СЛУЧАЕМ (напр. диагнозы, аллергии, беременность с последнего менструального периода, др.) Результаты исследований: 1. Дата : / (PT SOC) Сопутствующие заболевания: 1. Дата 06.10.2022: Метастазы в придаточные пазухи носа / Metastases to nasal sinuses (PT Metastases to nasal sinuses SOC Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)) 2. Дата : / (PT SOC)		

(Продолжение на Странице с Дополнительной Информацией)

← → Печать документа

Печать Копий: 0

IV. ДАННЫЕ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

24a. НАЗВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ Байер		26 ПРИМЕЧАНИЯ
24b. КОНТРОЛЬНЫЙ НОМЕР СЛУЧАЯ RU22-4567/3456		
24c. ДАТА ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ 01.04.2023	24d. ИСТОЧНИК СООБЩЕНИЯ ☐ ИССЛЕДОВАНИЕ ☐ ЛИТЕРАТУРА ☐ МЕДИЦИНСКИЙ РАБОТНИК ☐ ДРУГОЕ	25b ИМЯ И АДРЕС РЕПОРТЕРА 56521 РОССИЯ
25a. ТИП СООБЩЕНИЯ ☐ ПЕРВИЧНОЕ ☐ ПОВТОРНОЕ		

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7 + 13 ОПИШИТЕ РЕАКЦИЮ(И) продолжение

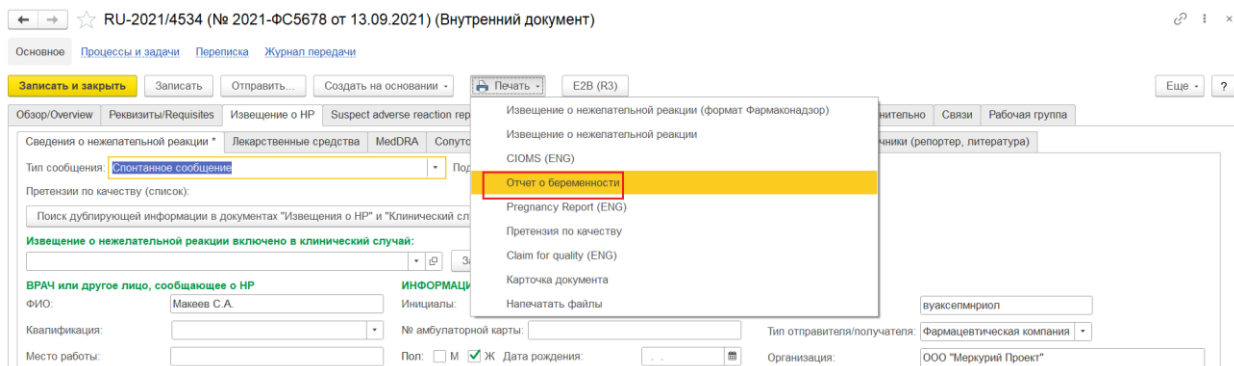
Источники:

- Дж. Мартин, д-р Мясников: "Исследование вакцины Sputnik V" Ланцет, №0
- Литература, Дж. Мартин, А. Ватсон: "Исследование вакцины КовиВак" №0
- Дж. Мартин, д-р Мясников: "Исследование вакцины Sputnik V" №0
- Дж. Мартин, А. Ватсон: "Исследование вакцины КовиВак" №0

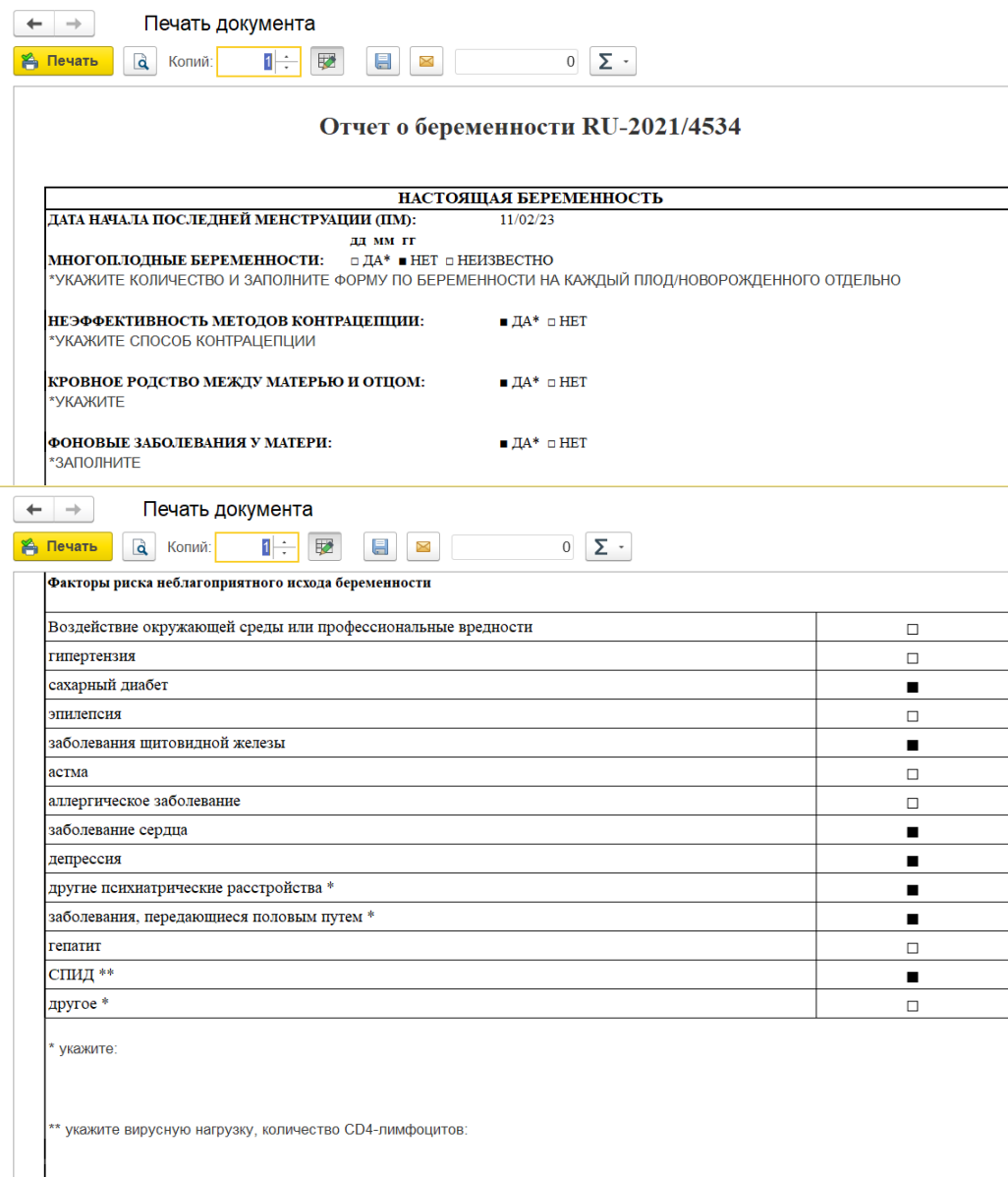
2.5.5 Отчет о беременности

Данный отчет формируется из документов «Клинический случай» и «Извещение о нежелательной реакции».

Для формирования печатной формы отчета по беременности необходимо перейти по кнопке «Печать – Отчет по беременности».



Пользователю будет выведена на экран печатная форма документа.



Печать документа

Копий: 0

Отчет о беременности RU-2021/4534

НАСТОЯЩАЯ БЕРЕМЕННОСТЬ	
ДАТА НАЧАЛА ПОСЛЕДНЕЙ МЕНСТРУАЦИИ (ПМ):	11/02/23
МНОГОПЛОДНЫЕ БЕРЕМЕННОСТИ:	☐ ДА* ☒ НЕТ ☐ НЕИЗВЕСТНО
*УКАЖИТЕ КОЛИЧЕСТВО И ЗАПОЛНИТЕ ФОРМУ ПО БЕРЕМЕННОСТИ НА КАЖДЫЙ ПЛОД/НОВОРОЖДЕННОГО ОТДЕЛЬНО	
НЕЭФФЕКТИВНОСТЬ МЕТОДОВ КОНТРАЦЕПЦИИ:	☐ ДА* ☒ НЕТ
*УКАЖИТЕ СПОСОБ КОНТРАЦЕПЦИИ	
КРОВНОЕ РОДСТВО МЕЖДУ МАТЕРЬЮ И ОТЦОМ:	☐ ДА* ☒ НЕТ
*УКАЖИТЕ	
ФОНОВЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ У МАТЕРИ:	☐ ДА* ☒ НЕТ
*ЗАПОЛНИТЕ	

Печать документа

Копий: 0

Факторы риска неблагоприятного исхода беременности	
Воздействие окружающей среды или профессиональные вредности	☐
гипертензия	☐
сахарный диабет	☒
эпилепсия	☐
заболевания щитовидной железы	☒
астма	☐
аллергическое заболевание	☐
заболевание сердца	☒
депрессия	☒
другие психиатрические расстройства *	☒
заболевания, передающиеся половым путем *	☒
гепатит	☐
СПИД **	☒
другое *	☐

* укажите:

** укажите вирусную нагрузку, количество CD4-лимфоцитов:



Печать документа



Копий:

**ОСЛОЖНЕНИЯ У МАТЕРИ:**

ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ ☐ ДА* ☐ НЕТ
 В РОДАХ ☐ ДА* ☐ НЕТ
 В ПОСЛЕРОДОВОМ ПЕРИОДЕ ☐ ДА* ☐ НЕТ

*ЗАПОЛНИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ТАБЛИЦУ:

ОСЛОЖНЕНИЕ	Дата начала дд/мм/гг	Дата завершения дд/мм/гг	Продолжающееся
Осложнение 1	01.01.2023		☐
МЕДИКАМЕНТОЗНОЕ ЛЕЧЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ	С (дата или № недели после ПМ)	ДО (дата или № недели после ПМ)	
ЛЕЧЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ПРЕПАРАТОМ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ	С (дата или № недели после ПМ)	ДО (дата или № недели после ПМ)	

ОТМЕТЬТЕ, ЕСЛИ С МОМЕНТА ПМ БЫЛО ВОЗДЕЙСТВИЕ:

АЛКОГОЛЯ* ☐ ТАБАЧНЫХ ИЗДЕЛИЙ* ☐ НЕМЕДИЦИНСКИХ ПРЕПАРАТОВ* ☐ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ЛУЧЕЙ* ☐
 ДРУГИХ ХИМИЧЕСКИХ ИЛИ МЕДИЦИНСКИХ ВЕЩЕСТВ* ☐

*УКАЖИТЕ:



Печать документа



Копий:

**ПРЕДШЕСТВУЮЩИЙ ИММУНИТЕТ ПРОТИВ:**

☐ ДА* ☐ НЕТ ☐ НЕИЗВЕСТНО
☐ ДА* ☐ НЕТ ☐ НЕИЗВЕСТНО
☐ ДА* ☐ НЕТ ☐ НЕИЗВЕСТНО
☐ ДА* ☐ НЕТ ☐ НЕИЗВЕСТНО

ДАнные ВнутрИУТрОбной ПрЕНАТальнОй ДИАГНОСТИКИ:ОТМЕТЬТЕ В СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ПРОВОДИЛОСЬ: ☐ УЛЬТРАЗВУКОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ*

- ☐ АМНИОЦЕНТЕЗ*
- ☐ ОПРЕДЕЛЕНИЕ α-ФЕТОПРОТЕИНА (АФП)* В СЫВОРотКЕ КРОВИ МАТЕРИ*
- ☐ БИОПСИЯ ТКАНИ ПЛОДА*
- ☐ ЗАБОР ПРОБЫ КРОВИ ИЗ ПУПОВИНЫ*
- ☐ БИОФИЗИЧЕСКИЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ ПЛОДА*
- ☐ ДРУГОЕ*

*УКАЖИТЕ:



Печать документа



Копий:

**АКУШЕРСКИЙ АНАМНЕЗ ДО НАСТОЯЩЕЙ БЕРЕМЕННОСТИ:**

КОЛИЧЕСТВО ПРЕДЫДУЩИХ БЕРЕМЕННОСТЕЙ: 0

ПРЕДЫДУЩИЕ БЕРЕМЕННОСТИ С БЛАГОПРИЯТНЫМ ИСХОДОМ: 0

НАБЛЮДАЛОСЬ ЛИ ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ТЕЧЕНИЕ ПРЕДЫДУЩИХ БЕРЕМЕННОСТЕЙ ☐ ДА* ☐ НЕТ

*ПОЖАЛУЙСТА, УКАЖИТЕ:

ВоздействиеЛекарственныхПрепаратовСтр

НАБЛЮДАЛСЯ ЛИ ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ИСХОД БЕРЕМЕННОСТИ: ☐ ДА* ☐ НЕТ

*УКАЖИТЕ:
 - ПАТОЛОГИЧЕСКИЙ ИСХОД (КОЛИЧЕСТВО И ВИДЫ, например: ПРЕЖДЕВРЕМЕННЫЕ РОДЫ, САМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ, ИСКУССТВЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ БЕРЕМЕННОСТИ, НАРУШЕНИЯ В РАЗВИТИИ ПЛОДА/НОВОРОЖДЕННОГО);
 - ПРИЧИНЫ, ЕСЛИ НАБЛЮДАЛСЯ;
 - ВОЗДЕЙСТВИЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА, ЕСЛИ ТАКОВОЙ УСТАНОВЛЕН

СЕМЕЙНЫЙ АНАМНЕЗ:

ОТМЕТЬТЕ, ЕСЛИ В СЕМЕЙНОМ АНАМНЕЗЕ БЫЛИ ВЫЯВЛЕНЫ:

САМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ* ☐ НАСЛЕДСТВЕННОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ* ☐ АНОМАЛИИ/ПОРОКИ РАЗВИТИЯ* ☐

*УКАЖИТЕ:

РОДСТВО (КРОВНОЕ РОДСТВО):

ХАРАКТЕР ЗАБОЛЕВАНИЯ:

Печать документа

ЖИЗНЕСПОСОБЕН? ☐ ДА ☒ НЕТ*

*УКАЖИТЕ ЛЮБЫЕ АНОМАЛИИ/ПОРОКИ РАЗВИТИЯ/ДРУГИЕ ЗНАЧИМЫЕ ДАННЫЕ ОСМОТРА:

ЕСЛИ РЕБЕНОК РОДИЛСЯ МЕРТВЫМ:

САМОПРОИЗВОЛЬНЫЙ АБОРТ ☒ НЕСЧАСТНЫЙ СЛУЧАЙ С ЛЕТАЛЬНЫМ ИСХОДОМ ☒ ИСКУССТВЕННОЕ ПРЕРЫВАНИЕ БЕРЕΜΕΝНОСТИ ☐

ДАТА: _____ НЕДЕЛЬ ПОСЛЕ ПМ: 0

_____ день _____ месяц _____ год

УСТАНОВЛЕННЫЕ ПРИЧИНЫ СМЕРТИ:

ДАННЫЕ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ОСМОТРЕ ПЛОДА:

ДАЛЕЙШЕЕ РАЗВИТИЕ НОВОРОЖДЕННОГО:

ВОЗРАСТ: 4 ВЕС (КТ): 0 РОСТ (СМ): 0

ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ: ☒ ДА ☐ НЕТ ЗДОРОВ? ☒ ДА ☐ НЕТ*

*УКАЖИТЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ ИЛИ АНОМАЛИЮ И ВОЗРАСТ, КОГДА ОНА БЫЛА ОБНАРУЖЕНА:

←

→

Печать документа

Печать

🔍

Копий:

📄

💾

✉️

Σ

COMMENTS

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О РЕПОРТЕРЕ

Фамилия, имя:

Адрес:

Номер телефона:

Факс:

Дата

Подпись

2.5.6 Pregnancy Report (ENG)

Данный отчет формируется из документов «Клинический случай» и «Извещение о нежелательной реакции».

Для формирования печатной формы отчета по беременности в английском варианте необходимо перейти по кнопке «Печать – Pregnancy Report (ENG)».

← → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)

Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи

Записать и закрыть Записать Отправить... Создать на основании Печать E2B (R3)

Обзор/Overview Реквизиты/Requisites Извещение о НР Suspect adverse reaction rep

Сведения о нежелательной реакции * Лекарственные средства MedDRA Сопутствующие заболевания

Тип сообщения: Спонтанное сообщение Подтверждено

Претензии по качеству (список):

Поиск дублирующей информации в документах "Известия о НР" и "Клинический случай"

Извещение о нежелательной реакции включено в клинический случай:

ВРАЧ или другое лицо, сообщающее о НР ИНФОРМАЦИЯ о беременности

ФИО: Макеев С.А. Инициалы:

Квалификация:

№ амбулаторной карты:

Тип отправителя/получателя: Фармацевтическая компания

Изначально Связи Рабочая группа

Методика (репортер, литература)

вакцинирован

Напечатать файлы

Пользователю будет выведена на экран печатная форма документа.

← → Печать документа

Печать Копий: 1 0 Σ

PREGNANCY REPORT RU-2021/4534

TYPE OF REPORT INITIAL ■ FOLLOW UP □ No.	
CURRENT PREGNANCY	
START DATE OF LAST MENSTRUATION PERIOD (LMP):	11/02/23
dd mm yyyy	
MULTIPLE FETUS:	□ YES* ■ NO □ UNKNOWN
*PLEASE SPECIFY THE NUMBER AND COMPLETE ONE PREGNANCY FORM FOR EACH FETUS/INFANT	
CONTRACEPTIVE FAILURE	■ YES* □ NO
*PLEASE SPECIFY CONTRACEPTIVE METHOD:	
CONSANGUINITY BETWEEN MOTHER AND FATHER	■ YES* □ NO
*PLEASE SPECIFY:	
UNDERLYING MATERNAL DISEASES:	■ YES* □ NO
*PLEASE COMPLETE:	

← → Печать документа

Печать Копий: 1 0 Σ

Risk factors for adverse pregnancy outcomes	
environmental or occupational exposures	□
hypertension	□
diabetes	■
seizure disorder	□
thyroid disorder	■
asthma	□
allergic disease	□
heart disease	■
depression	■
other psychiatric disorders *	■
sexual transmitted disorders *	■
hepatitis	□
AIDS **	■
Other *	□

* specify:

** specify viral load, CD4 count:

← → Печать документа

Печать Копий: 0

MATERNAL COMPLICATION OF:

PREGNANCY ☐ YES* ☐ NO
 DELIVERY ☐ YES* ☐ NO
 POST PARTUM ☐ YES* ☐ NO

*PLEASE COMPLETE THE FOLLOWING SECTION:

COMPLICATION	Start date dd/mm/yyyy	End date dd/mm/yyyy	Ongoing
	01.01.2023		☐

MEDICATION DURING PREGNANCY	FROM (date or # of weeks after LMP)	TO (date or # of weeks after LMP)

IMP DURING PREGNANCY	FROM (date or # of weeks after LMP)	TO (date or # of weeks after LMP)

TICK IF SINCE LMP THERE WAS EXPOSURE TO:
 ALCOHOL* ☐ TOBACCO* ☐ NON-MEDICAL DRUG* ☐ x-Ray* ☐
 OTHER CHEMICAL OR MEDICAL AGENT* ☐
 *PLEASE SPECIFY:

PREVIOUS IMMUNITY AGAINST ☐ YES* ☐ NO ☐ UNKNOWN
☐ YES* ☐ NO ☐ UNKNOWN
☐ YES* ☐ NO ☐ UNKNOWN
☐ YES* ☐ NO ☐ UNKNOWN

← → Печать документа

Печать Копий: 0

FETAL PRENATAL DATA:

TICK DATA IF AVAILABLE FROM: ☐ ULTRASOUND*
☐ ANMNIOCENTESIS*
☐ MATERNAL SERUM α-FETOPROTEIN (AFP)*
☐ FETAL TISSUE BIOPSY*
☐ UMBILICAL BLOOD SAMPLING*
☐ BIOPHYSICAL ELECTRICAL MONITORING*
☐ OTHER*

*PLEASE SPECIFY:

OBSTETRICAL HISTORY BEFORE CURRENT PREGNANCY:
 NUMBER OF PREVIOUS PREGNANCIES: 0
 PREVIOUS PREGNANCIES WITH NORMAL OUTCOME: 0
 WAS THERE ANY DRUG EXPOSURE DURING PREVIOUS PREGNANCIES: ☐ YES* ☐ NO
 *PLEASE SPECIFY:
 WAS THERE ABNORMAL OUTCOME: ☐ YES* ☐ NO

← → Печать документа

Печать Копий: 0

*PLEASE SPECIFY - ABNORMAL OUTCOME (# AND TYPES e.g., PREMATURE DELIVERIES, SPONTANEOUS ABORTION, ELECTIVE TERMINATION, ABNORMALITIES OF FETUS/INFANT);
 - CAUSE IF IDENTIFIED;
 - CORRESPONDING DRUG EXPOSURE IF APPLICABLE.

FAMILY HISTORY:
 TICK, IF FAMILY HISTORY OF:
 SPONTANEOUS ABORTION* ☐ HEREDITARY DISEASE* ☐ ANOMALITIES/MALFORMATIONS* ☐
 *PLEASE SPECIFY:
 KINSHIP (BLOOD RELATIONSHIP):
 NATURE OF DISEASE:

←
→

Печать документа

Печать

Копий:

1
÷

📄
📧

0

Σ
-

PATERNAL INFORMATION if appropriate		
GENERAL INFORMATION:		
AGE: 40 OCCUPATION:		
MEDICAL HISTORY:		
MEDICATION	FROM (date)	TO (date)
IMP EXPOSURE	FROM (date)	TO (date)
NEONATAL INFORMATION		
FETUS/NEONATE DATA AT THE END OF THE PREGNANCY		
IF BORN ALIVE: DATE OF BIRTH: 10.02.2023		
day month year		
GENDER: MALE ☐ FEMALE ☒		
WEIGHT (KG): 0		
LENGTH (CM): 0		
GESTATIONAL AGE (WEEKS AFTER LMP): 0		
APGAR SCORE -AT 1 MIN: 0		
-AT 5 MIN: 0		

←
→

Печать документа

Печать

Копий:

1
÷

📄
📧

0

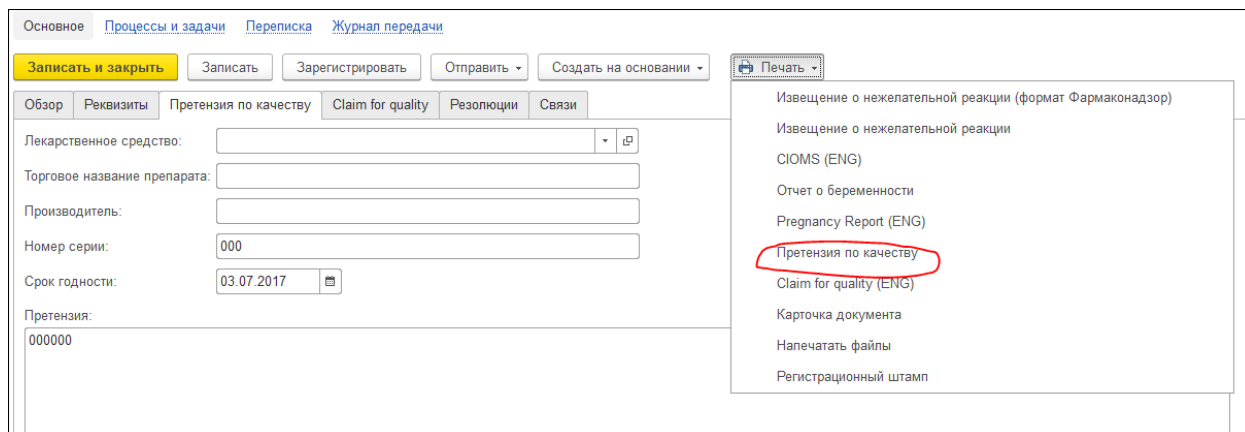
Σ
-

HEALTHY? ☐ YES ☒ NO*
*PLEASE SPECIFY ANY ANOMALITIES/MALFORMATIONS/OTHER SIGNIFICANT FINDINGS:
IF BORN DECEASED:
SPONTANEOUS ABORTION ☒ FATAL DEATH ☒ ELECTIVE TERMINATION OF PREGNANCY ☐
DATE: CORRESPONDING WEEKS AFTER LMP: 0
day month year
IDENTIFIED CAUSES OF DEATH:
FINDING AT FETAL EXAMINATIONS:
FURTHER INFANT EVOLUTION
AGE: 4 WEIGHT (KG): 0 LENGTH (CM): 0
BREAST FEED: ☒ YES ☐ NO HEALTHY? ☒ YES ☐ NO*
*PLEASE SPECIFY ANY DISEASE OR ABNORMALITY AND THE AGE WHEN IT IS IDENTIFIED:
COMMENTS

2.5.7 Претензия по качеству

Данный отчет формируется из документа «Претензия по качеству».

Для формирования печатной формы Претензии по качеству необходимо перейти по кнопке «Печать – Претензия по качеству».



Основное Процессы и задачи Переписка Журнал передачи

Записать и закрыть Записать Зарегистрировать Отправить Создать на основании Печать

Обзор Реквизиты Претензия по качеству Claim for quality Резолюции Связи

Лекарственное средство:

Торговое название препарата:

Производитель:

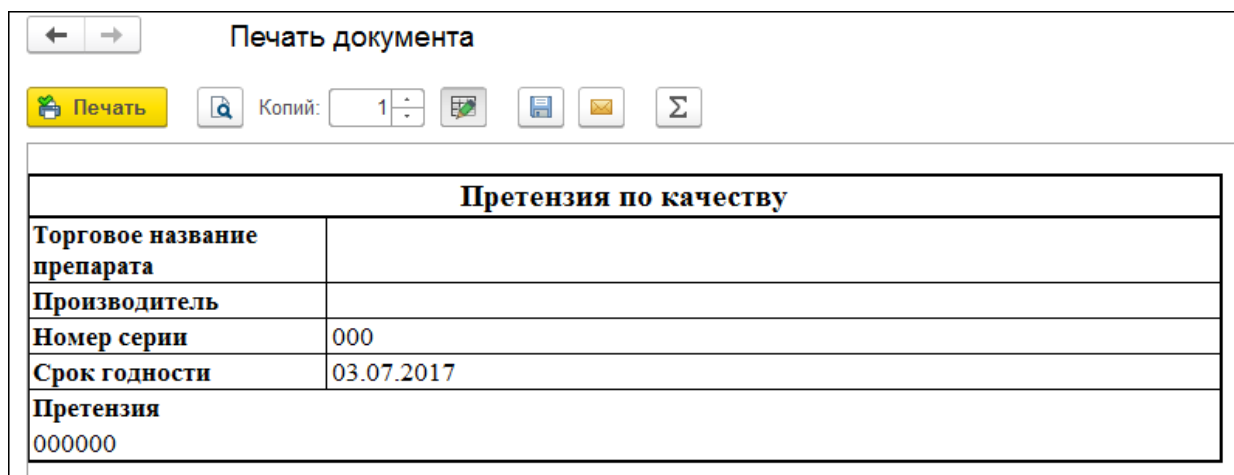
Номер серии: 000

Срок годности: 03.07.2017

Претензия: 000000

Извещение о нежелательной реакции (формат Фармаконадзор)
Извещение о нежелательной реакции
CIOMS (ENG)
Отчет о беременности
Pregnancy Report (ENG)
Претензия по качеству
Claim for quality (ENG)
Карточка документа
Напечатать файлы
Регистрационный штамп

Пользователю будет выведена на экран печатная форма документа.



← → Печать документа

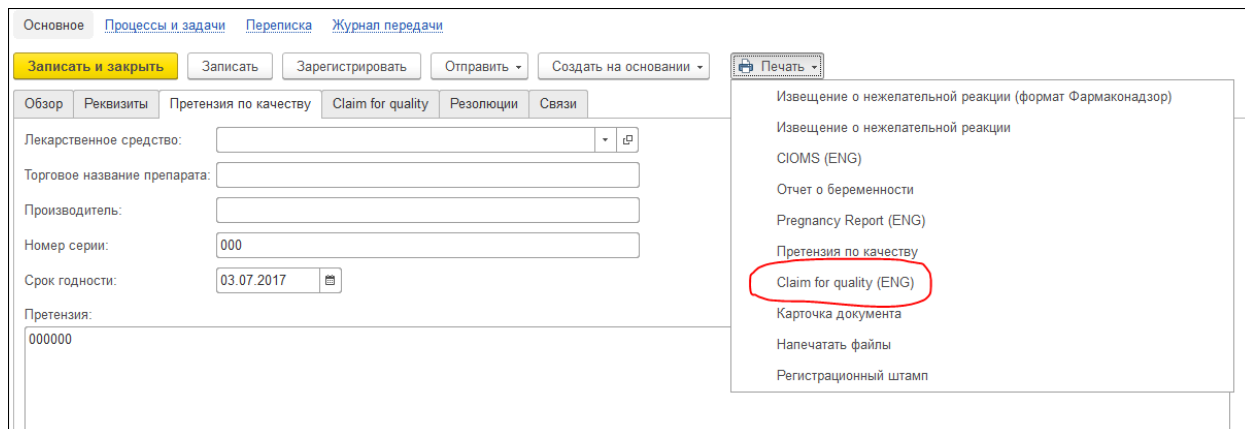
Печать Копий: 1

Претензия по качеству	
Торговое название препарата	
Производитель	
Номер серии	000
Срок годности	03.07.2017
Претензия	000000

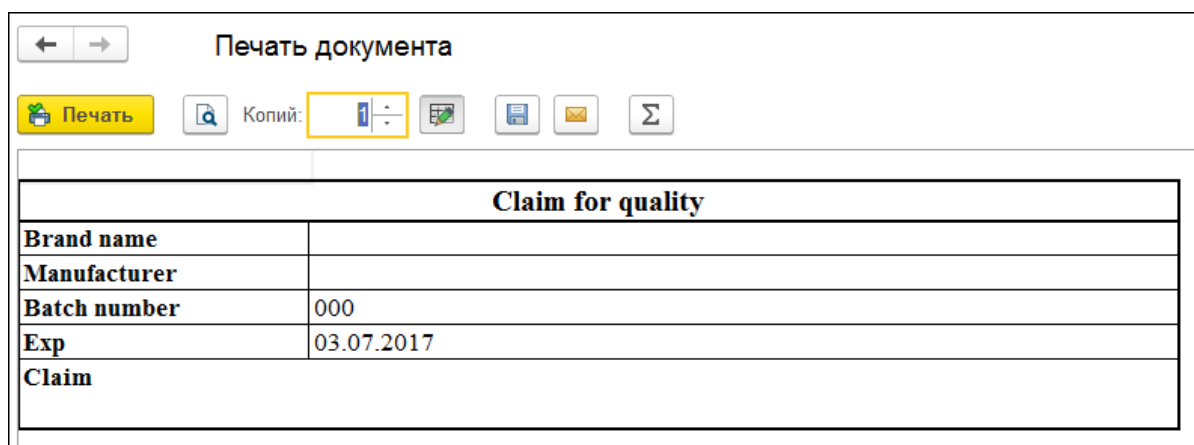
2.5.8 Claim for quality (ENG)

Данный отчет формируется из документа «Претензия по качеству».

Для формирования печатной формы Претензии по качеству необходимо перейти по кнопке «Печать – Claim for quality (ENG)».



Пользователю будет выведена на экран печатная форма документа.



Claim for quality	
Brand name	
Manufacturer	
Batch number	000
Exp	03.07.2017
Claim	

2.6. Отчеты

2.6.1 Отчет Извещения о нежелательной реакции

В системе имеется отчет для вывода списка извещений о нежелательной реакции.


[КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие)
Поиск Ctrl+Shift+F


Главное


Документы и файлы


Совместная работа


Учет рабочего времени


Нормативно-справочная информация


Управление процессами


Настройка и администрирование


Фармаконадзор

Документы внутренние

Лекарственные средства

Критерии серьезности нежелательной реакции

Издания

Источник (получатель) извещений о НР

Исход по результату нежелательной реакции

Права доступа к документам

Информация об отправителе

Мониторинг по лекарственным средствам

Мониторинг по литературе

Статус документа фармаконадзора

Создать

Документ внутренний

Отчеты

Извещения о нежелательной реакции

Претензии по качеству

Частота нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций по критериям серьезности

Частота нежелательных реакций по полу

Частота нежелательных реакций по возрасту

Частота нежелательных реакций с летальным исходом

Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом

Сервис

Начальная настройка модуля "Фармаконадзор"

Справочник терминов MedDRA

Загрузка MedDRA

Выгрузка данных формата E2B (R3)

Загрузка данных в формате E2B (R3)

Удаление дублей (Фармаконадзор)

← → ☆ Извещения о нежелательной реакции

Сформировать

Выбрать вариант...

Настроить...

Еще ?

Ссылка	Внутренний номер (Internal ITF number)	MFR, CONT.NO	ЛП (Suspected drug)	Описание НР (ADR Verbatim)	CHP (SADR)	Источник (Source)	Регистрационный номер	Дата регистрации	Подготовил	Получ
RU-1234/1234 (№ вапр от 31.01.2023)	RU-1234/1234		Аспирин-С (234057) Анаприлин		Нет	Врач	вапр	31.01.2023 15:45:30	Администратор	01.07.2023
Извещение о нежелательной реакции пп111	Извещение о нежелательной реакции пп111				Нет				Администратор	
мвалпро	мвалпро				Нет				Администратор	
RU-1234/1234 (№ 1234-4567 от 13.09.2021)	RU-1234/1234	Cont.No 2021-32427	Аспирин-С (234057)	Кровотечение	Нет	Врач	1234-4567	13.09.2021 14:04:33	Администратор	
RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021)	RU-2021/4534		Аспирин-С (234057)	диарея	Нет	Врач	2021-ФС5678	13.09.2021 14:41:43	Администратор	08.09.2023
787870 (№ 562 от 31.01.2023)	787870		Ингаверин		Нет		562	31.01.2023 15:45:42	Администратор	
5646545	5646545		Аспирин-С НИМУЛИД		Нет				Администратор	
595806	595806				Нет					
595806	595806				Нет					
595806	595806				Нет					
595806	595806				Нет					
595806	595806				Нет					
595806	595806				Нет					
595806	595806				Нет					
595806	595806				Нет					
595806	595806				Нет					
68455415	68455415				Нет			20.06.2023 12:00:00		
12121212	12121212				Нет			20.06.2023 12:00:00		
пример	пример				Нет			08.06.2023 12:00:00		

87

2.6.2 Отчет Претензии по качеству

В системе имеется отчет для вывода списка претензий по качеству.

Главное

Документы и файлы

Совместная работа

Учет рабочего времени

Нормативно-справочная информация

Управление процессами

Настройка и администрирование

Фармаконадзор

Документы внутренние

Лекарственные средства

Критерии серьезности нежелательной реакции

Издания

Источник (получатель) извещений о НР

Исход по результату нежелательной реакции

Права доступа к документам

Информация об отправителе

Мониторинг по лекарственным средствам

Мониторинг по литературе

Статус документа фармаконадзора

Создать

Документ внутренний

Отчеты

Извещения о нежелательной реакции

Претензии по качеству

Частота нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций по критериям серьезности

Частота нежелательных реакций по полу

Частота нежелательных реакций по возрасту

Частота нежелательных реакций с летальным исходом

Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом

Сервис

Начальная настройка модуля "Фармаконадзор"

Справочник терминов MedDRA

Загрузка MedDRA

Выгрузка данных формата E2B (R3)

Загрузка данных в формате E2B (R3)

Удаление дублей (Фармаконадзор)

← → ☆ Претензии по качеству (Вариант с отбором по источнику)

Сформировать

Выбрать вариант...

Настройки

Еще ?

Ссылка	Внутренний номер (Internal ITF number)	MFR. CONT.NO	ЛП (Suspected drug)	Описание претензии (Verbatim)	Связанная НР (Related ADR)	Источник (Source)	Регистрационный номер	Дата регистрации	Подготовил	Получено	Передано (Submitted)
RU-5678/1234	RU-5678/1234				Нет	Литература			Администратор	22.03.2023	22.03.2023
RU-5432/1234	RU-5432/1234				Нет	Аптека			Администратор		

2.6.3 Отчет Частота нежелательных реакций

В системе имеется отчет для расчета частоты нежелательных реакций от общего числа случаев НР. Отчет можно формировать за период и по лекарственному средству.


[КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие)
Поиск Ctrl+Shift+F

Главное
Документы и файлы
Совместная работа
Учет рабочего времени
Нормативно-справочная информация
Управление процессами
Настройка и администрирование
Фармаконадзор

Документы внутренние

- Лекарственные средства
- Критерии серьезности нежелательной реакции
- Издания
- Источник (получатель) извещений о НР
- Исход по результату нежелательной реакции
- Права доступа к документам
- Информация об отправителе
- Мониторинг по лекарственным средствам
- Мониторинг по литературе
- Статус документа фармаконадзора

Создать

- Документ внутренний

Отчеты

- Извещения о нежелательной реакции
- Претензии по качеству
- Частота нежелательных реакций**
- Частота нежелательных реакций по критериям серьезности
- Частота нежелательных реакций по полу
- Частота нежелательных реакций по возрасту
- Частота нежелательных реакций с летальным исходом
- Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом

Сервис

- Начальная настройка модуля "Фармаконадзор"
- Справочник терминов MedDRA
- Загрузка MedDRA
- Выгрузка данных формата E2B (R3)
- Загрузка данных в формате E2B (R3)
- Удаление дублей (Фармаконадзор)

← → ☆ **Частота нежелательных реакций**

Сформировать
Выбрать вариант...
Настройки...

Период:
...
Лекарственное средство:

System organ classification soc (meddra)	Количество реакций	Процент от общего количества случаев
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	2	33,33
Gastrointestinal disorders	2	33,33
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	2	33,33
Итого	6	100,00

2.6.4 Отчет Частота нежелательных реакций по критериям серьезности

В системе имеется отчет для расчета частоты нежелательных реакций по критериям серьезности и предвиденности. Отчет можно формировать за период и по лекарственному средству.

ic [КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С.Предприятие)
🔍 Поиск Ctrl+Shift+F


Главное


Документы и файлы


Совместная работа


Учет рабочего времени


Нормативно-справочная информация


Управление процессами


Настройка и администрирование


Фармаконадзор

Документы внутренние

- Лекарственные средства
- Критерии серьезности нежелательной реакции
- Издания
- Источник (получатель) извещений о НР
- Исход по результату нежелательной реакции
- Права доступа к документам
- Информация об отправителе
- Мониторинг по лекарственным средствам
- Мониторинг по литературе
- Статус документа фармаконадзора

Создать

- Документ внутренний

Отчеты

- Извещения о нежелательной реакции
- Претензии по качеству
- Частота нежелательных реакций
- Частота нежелательных реакций по критериям серьезности
- Частота нежелательных реакций по полу
- Частота нежелательных реакций по возрасту
- Частота нежелательных реакций с летальным исходом
- Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом

Сервис

- Начальная настройка модуля "Фармаконадзор"
- Справочник терминов MedDRA
- Загрузка MedDRA
- Выгрузка данных формата E2B (R3)
- Загрузка данных в формате E2B (R3)
- Удаление дублей (Фармаконадзор)

← → ☆ Частота нежелательных реакций по критериям серьезности

Сформировать
Выбрать вариант...
Настройкит...

Период: ☐ Этот месяц ...
Лекарственное средство:

System Organ Classes Нежелательная реакция (PreferredTerm)	Критерии серьезности (S/NS) и предвиденности (L/UL)						Всего
	HET(NS)			DA(S)			
	Предвидено NSL	Не предвидено NSUL	Всего NS	Предвидено SL	Не предвидено SUL	Всего S	
Blood and lymphatic system disorders					1		1
Bone marrow haemorrhage					1		1
Congenital, familial and genetic disorders			2	2	1		3
Blindness congenital			1	1	1		2
Colour blindness			1	1			1
Gastrointestinal disorders			1	1	2	1	4
Morning sickness					1		1
Nausea			1	1	1	1	3
General disorders and administration site conditions			1	1	1		2
Paradoxical psoriasis			1	1	1		2
Immune system disorders					1		1
Nail psoriasis					1		1
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)					2	2	4
Metastases to nasal sinuses					2	2	4
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions			1	1			1
Morning sickness			1	1			1
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders					2	3	5
Dyspnoea					1	2	3
Metastases to nasal sinuses					1	1	2
Итого			10	10	10	6	26

2.6.5 Отчет Частота нежелательных реакций по полу

В системе имеется отчет для расчета частоты нежелательных реакций по полу. Отчет можно формировать за период и по лекарственному средству.

1С [КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие) Поиск Ctrl+Shift+F

Главное | Документы и файлы | Совместная работа | Учет рабочего времени | Нормативно-справочная информация | Управление процессами | Настройка и администрирование | Фармаконадзор

Документы внутренние

- Лекарственные средства
- Критерии серьезности нежелательной реакции
- Издания
- Источник (получатель) извещений о НР
- Исход по результату нежелательной реакции
- Права доступа к документам
- Информация об отправителе
- Мониторинг по лекарственным средствам
- Мониторинг по литературе
- Статус документа фармаконадзора

Создать

- Документ внутренний

Отчеты

- Извещения о нежелательной реакции
- Претензии по качеству
- Частота нежелательных реакций
- Частота нежелательных реакций по критериям серьезности
- Частота нежелательных реакций по полу
- Частота нежелательных реакций по возрасту
- Частота нежелательных реакций с летальным исходом
- Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом

Сервис

- Начальная настройка модуля "Фармаконадзор"
- Справочник терминов MedDRA
- Загрузка MedDRA
- Выгрузка данных формата E2B (R3)
- Загрузка данных в формате E2B (R3)
- Удаление дублей (Фармаконадзор)

← → ☆ Частота нежелательных реакций по полу

Сформировать | Выбрать вариант... | Настройки...

Лекарственное средство: Период: Этот месяц

Пол	Количество пациентов	%
ЖЕНСКИЙ	1	50,0
МУЖСКОЙ	1	50,0
НЕИЗВЕСТНО	0	0
ВСЕГО	2	100

2.6.1 Отчет Частота нежелательных реакций по возрасту

В системе имеется отчет для расчета частоты нежелательных реакций по возрасту. Отчет можно формировать за период и по лекарственному средству.

Главное | Документы и файлы | Совместная работа | Нормативно-справочная информация | Управление процессами | Настройка и администрирование | Фармаконадзор

Поиск (Ctrl+F) x x

Документы внутренние

- Лекарственные средства
- Критерии серьезности нежелательной реакции
- Издания
- Источник (получатель) извещений о НР
- Исход по результату нежелательной реакции
- Права доступа к документам
- Информация об отправителе
- Мониторинг по лекарственным средствам
- Мониторинг по литературе
- Статус документа фармаконадзора

Создать

- Документ внутренний

Отчеты

- Извещения о нежелательной реакции
- Претензии по качеству
- Частота нежелательных реакций
- Частота нежелательных реакций по критериям серьезности
- Частота нежелательных реакций по полу
- Частота нежелательных реакций по возрасту
- Частота нежелательных реакций с летальным исходом
- Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом

Сервис

- Начальная настройка модуля "Фармаконадзор"
- Справочник терминов MedDRA
- Загрузка MedDRA
- Выгрузка данных формата E2B (R3)
- Загрузка данных в формате E2B (R3)
- Удаление дублей (Фармаконадзор)

← → ☆ Частота нежелательных реакций по возрасту

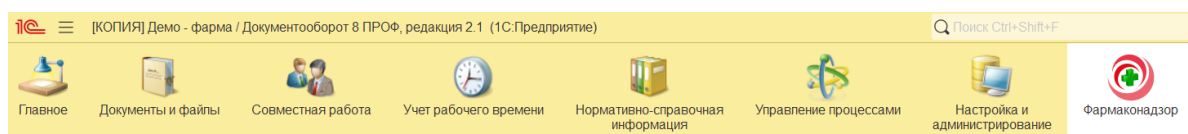
Сформировать Выбрать вариант... Настройки...

Лекарственное средство: Период: Этот месяц

Возрастная категория	Количество пациентов	%
До 18 лет	0	0
с 18 до 25 лет	2,0	100,0
с 26 до 45 лет	0	0
с 46 до 60 лет	0	0
с 61 до 75 лет	0	0
с 76 до 90 лет	0	0
Старше 90 лет	0	0
Возраст неизвестен (взрослые)	0	0
ВСЕГО	2	100

2.6.2 Отчет Частота нежелательных реакций с летальным исходом

В системе имеется отчет для расчета частоты нежелательных реакций с летальным исходом.



Документы внутренние

Лекарственные средства
Критерии серьезности нежелательной реакции
Издания
Источник (получатель) извещений о НР
Исход по результату нежелательной реакции
Права доступа к документам
Информация об отправителе
Мониторинг по лекарственным средствам
Мониторинг по литературе
Статус документа фармаконадзора

Создать

Документ внутренний

Отчеты

Извещения о нежелательной реакции
Претензии по качеству
Частота нежелательных реакций
Частота нежелательных реакций по критериям серьезности
Частота нежелательных реакций по полу
Частота нежелательных реакций по возрасту
Частота нежелательных реакций с летальным исходом
Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом

Сервис

Начальная настройка модуля "Фармаконадзор"
Справочник терминов MedDRA
Загрузка MedDRA
Выгрузка данных формата E2B (R3)
Загрузка данных в формате E2B (R3)
Удаление дублей (Фармаконадзор)

← → ☆ Частота нежелательных реакций с летальным исходом

Сформировать Выбрать вариант... Настройки... Еще -

Период: ☒ [1.01.2022 - 30.09.2022]

Параметры: Период: 01.01.2022 - 30.09.2022

System organ classification soc (meddra)	Количество реакций	Процент от общего количества случаев	Случаи с летальным исходом: количество реакций	Процент от общего количества случаев
Cardiac disorders	1	4,00		
Gastrointestinal disorders	3	12,00		
General disorders and administration site conditions	4	16,00		
Immune system disorders	2	8,00	2	66,67
Injury, poisoning and procedural complications	9	36,00	1	33,33
Investigations	2	8,00		
Metabolism and nutrition disorders	1	4,00		
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	3	12,00		
Итого	25	100,00	3	100,00

2.6.3 Отчет Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом

В системе имеется отчет для расчета частоты нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом. Отчет можно формировать за период и по лекарственному средству.


[КОПИЯ] Демо - фарма / Документооборот 8 ПРОФ, редакция 2.1 (1С:Предприятие)
Поиск Ctrl+Shift+F


Главное


Документы и файлы


Совместная работа


Учет рабочего времени


Нормативно-справочная информация


Управление процессами


Настройка и администрирование


Фармаконадзор

Документы внутренние

Лекарственные средства
 Критерии серьезности нежелательной реакции
 Издания
 Источник (получатель) извещений о НР
 Исход по результату нежелательной реакции
 Права доступа к документам
 Информация об отправителе
 Мониторинг по лекарственным средствам
 Мониторинг по литературе
 Статус документа фармаконадзора

Создать

Документ внутренний

Отчеты

Извещения о нежелательной реакции
 Претензии по качеству
 Частота нежелательных реакций
 Частота нежелательных реакций по критериям серьезности
 Частота нежелательных реакций по полу
 Частота нежелательных реакций по возрасту
 Частота нежелательных реакций с летальным исходом
Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом

Сервис

Начальная настройка модуля "Фармаконадзор"
 Справочник терминов MedDRA
 Загрузка MedDRA
 Выгрузка данных формата E2B (R3)
 Загрузка данных в формате E2B (R3)
 Удаление дублей (Фармаконадзор)

← →
★ Частота нежелательных реакций по ЛП с летальным исходом
🖨️ 🔍 🔄 ⌂ ? ✕

Сформировать
Выбрать вариант...
Настройки...
Еще ▾

Период: ☒ 01.01.2022 - 31.10.2022
 Лекарственное средство:

Параметры: Период: 01.01.2022 - 31.10.2022

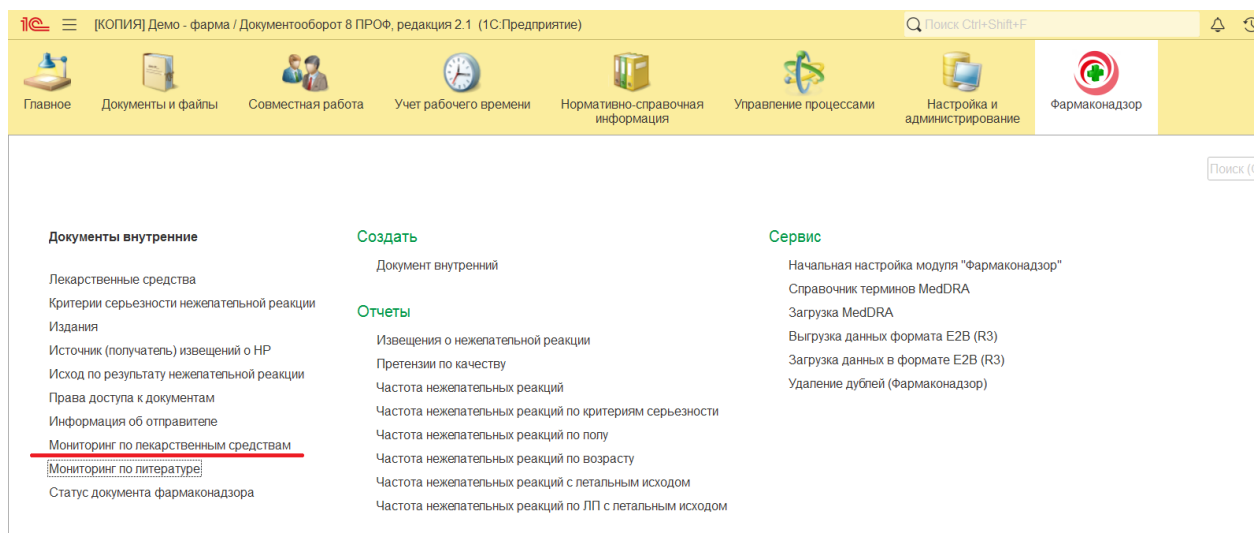
Нежелательная реакция	Количество реакций/процент от общего количества случаев	Процент от общего количества случаев	Случаи с летальным исходом: количество реакций	Процент от общего количества случаев
Anaphylactic shock	2	5,26	3	60,00
Asthenia	4	10,53		
Blood pressure increased	1	2,63		
Blood uric acid increased	1	2,63		
Body height below normal	1	2,63		
Confusional state	1	2,63		
Diarrhoea	1	2,63		
Dizziness	1	2,63		
Drug effective for unapproved indication	1	2,63		
Drug-induced liver injury	1	2,63		
Dyspnoea	1	2,63		
Headache	1	2,63		
Hypersensitivity	1	2,63		
Maternal exposure during breast feeding	1	2,63		
Maternal exposure during delivery	1	2,63	2	40,00
Maternal exposure during pregnancy	7	18,42		
Multiple-drug resistance	1	2,63		
Nausea	2	5,26		
Pallor	1	2,63		
Placental disorder	3	7,89		
Procedural dizziness	1	2,63		
Product use issue	1	2,63		
Tinnitus	1	2,63		
Transaminases increased	1	2,63		
Weight gain poor	1	2,63		
Итого	38	100,00	5	100,00

Активация Windows
Чтобы активировать Windows, перейдите в раздел "Параметры"

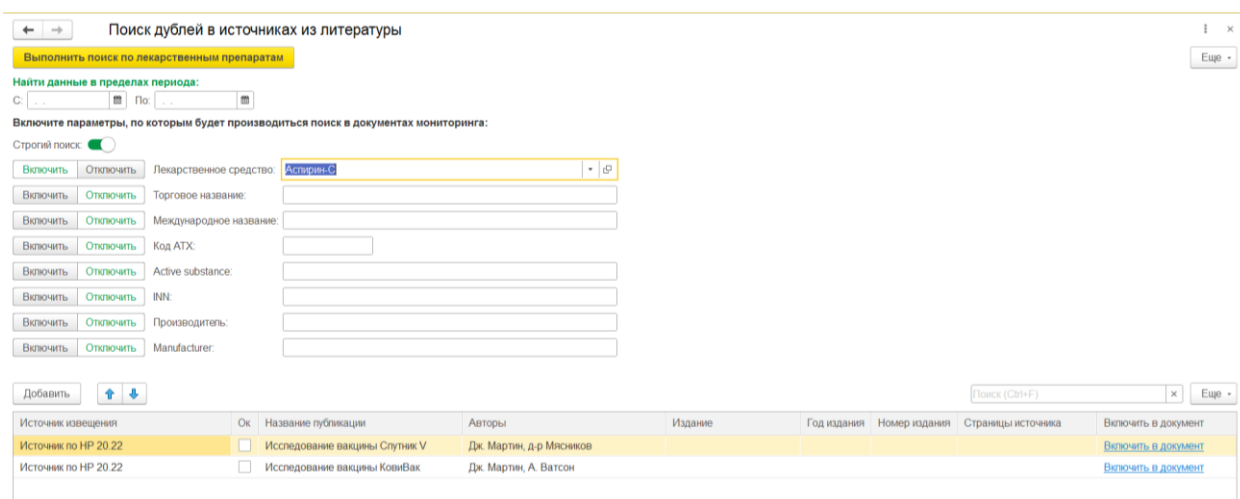
2.7. Дополнительные обработки

2.7.1 Обработка Мониторинг по лекарственным средствам

Обработка находится в разделе «Фармаконадзор» и выполняет функцию, по избежанию дублей в источниках извещений нежелательной реакции и в мониторинге литературы.

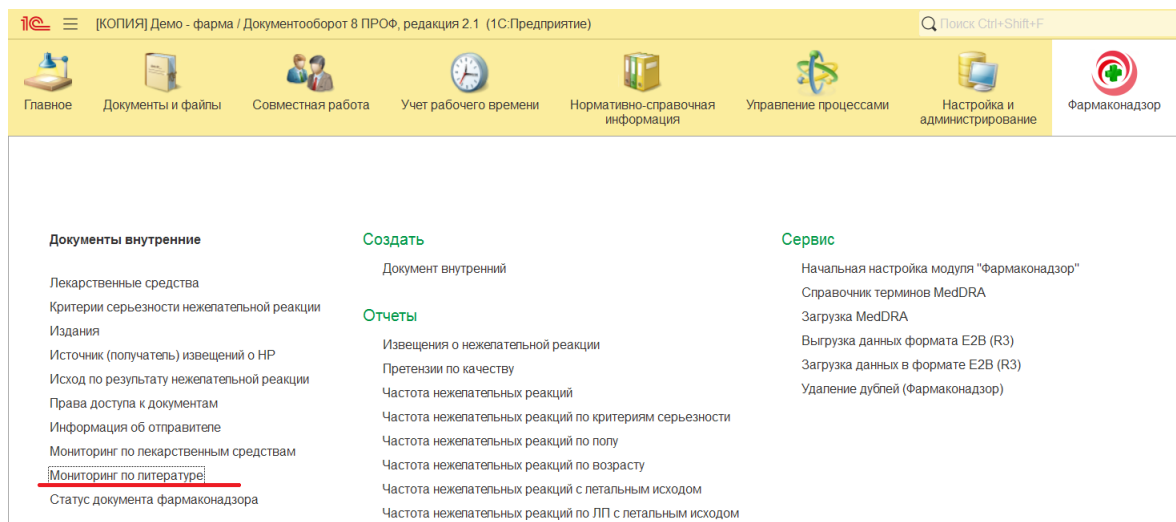


В параметры поиска можно ввести ЛС, торговое название, код АТХ производитель и прочее. А также указать период, по которому будет произведен поиск документов в системе. Нажав по кнопке «Выполнить поиск по лекарственным средствам» программа отобразит в нижней табличной части документы, где упоминается заданный поисковый запрос.



2.7.2 Обработка Мониторинг по литературе

Обработка находится в разделе «Фармаконадзор» и выполняет функцию, по избежанию дублей в источниках извещений нежелательной реакции.



На форме включаются параметры, по которым будет осуществлен поиск, заполняются реквизиты поиска и после нажатия на кнопку «Выполнить поиск» табличная часть формы заполняется документами, удовлетворяющим критериям поиска.

← → Поиск в литературных источниках

Выполнить поиск

Включены параметры, по которым будет производиться поиск в существующих источниках:

По наименованию публикации: ☒ По изданию: ☒ По журналу (изданию): ☒ По авторам: ☒ По ключевым словам: ☒

Публикация: Журнал:

Издание: Год издания: Номер издания:

Автор (1): Оба автора: Автор (2):

Ключевое слово 1: Оба слова: Ключевое слово 2:

Добавить

Источник извещения	Ок	Название публикации	Авторы	Издание	Год издания	Номер издания	Страницы источника	Журнал
Источник по НР 20.22	☐	Исследование вакцины Спутник V	Дж. Мартин, д-р Мясников			0		Ланцет
Источник по НР 20.22	☐	Исследование вакцины КовиВак	Дж. Мартин, А. Ватсон			0		Ланцет
Источник 333 по НР 2...	☐	Исследование вакцины КовиВак	Дж. Мартин, А. Ватсон			0		Ланцет
Источник 333 по НР 2...	☐	Исследование вакцины Спутник V	Дж. Мартин, д-р Мясников	Ланцет		0		

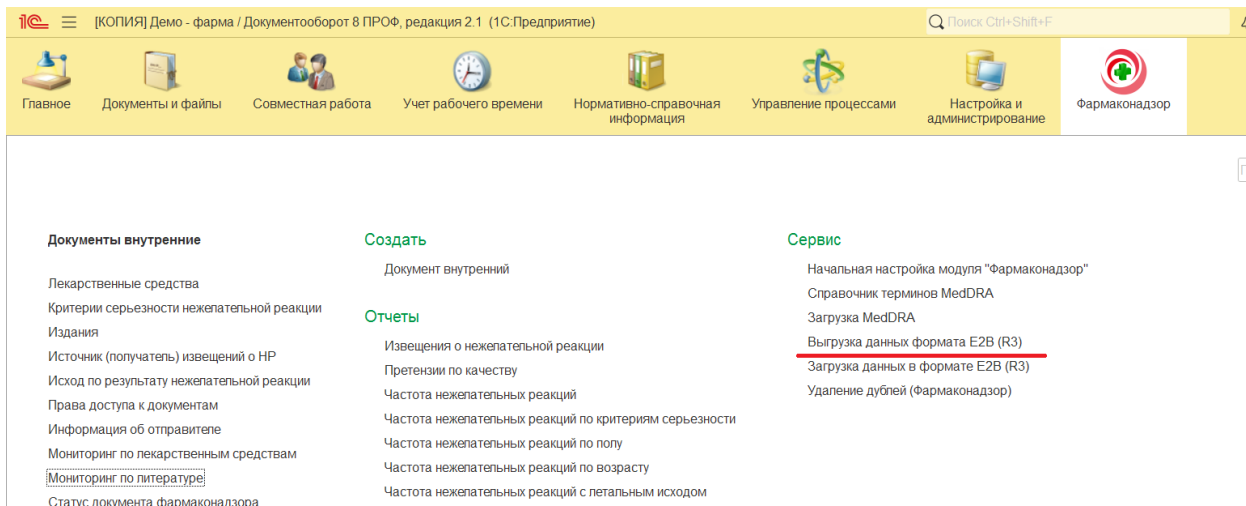
Ключевые случаи, ссылающиеся на подобранные источники

RU-4567/3456 (№ per21 от 07.10.2022)

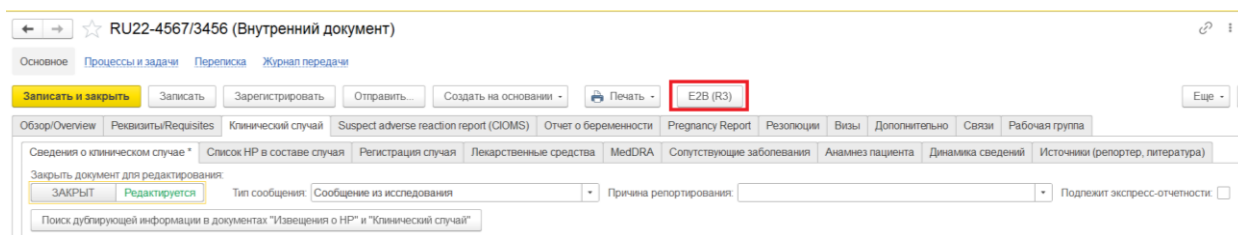
RU22-4567/3456

2.7.3 Обработка Выгрузка данных формата E2B (R3)

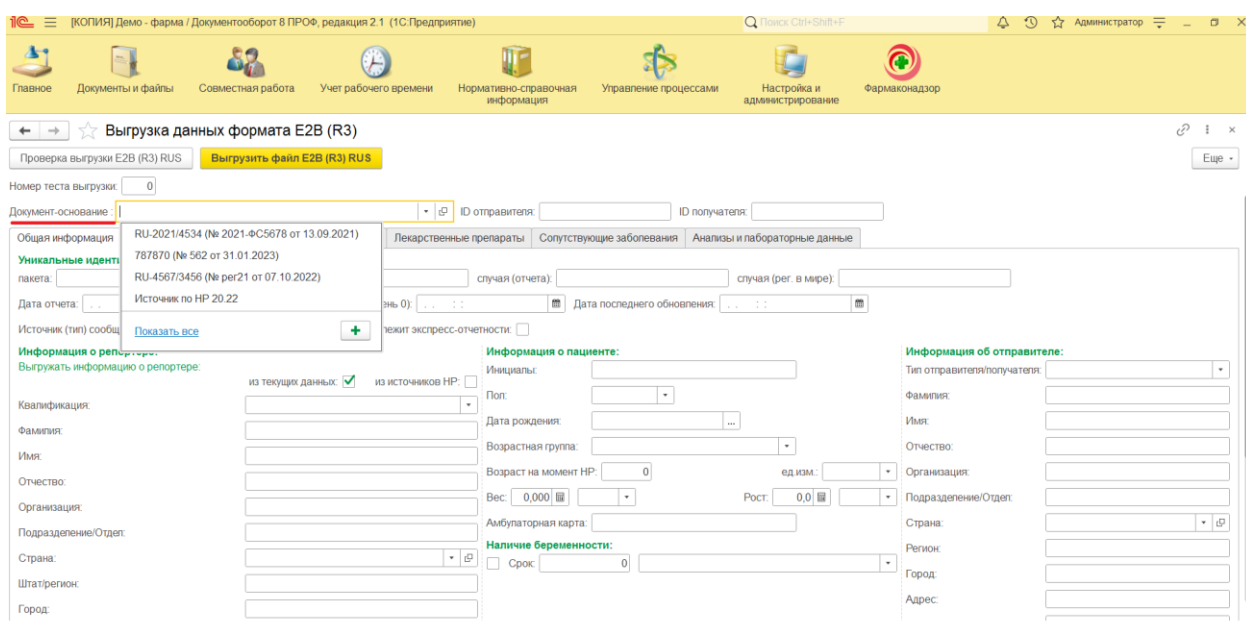
Обработка находится в разделе «Фармаконадзор» – «Сервис» и выполняет функцию по формированию файла в формате XML и последующей передачи в регуляторные органы.



Также одноименную функцию можно увидеть в верхней части документов «Клинический анализ» и «Извещение о нежелательной реакции»:



В качестве документа-основания указывается документ для выгрузки:



После выбора документа обработка заполняется данными автоматически (все вкладки):

← → ☆ Выгрузка данных формата E2B (R3)

Проверка выгрузки E2B (R3) RUS **Выгрузить файл E2B (R3) RUS** Еще

Номер теста выгрузки: 0

Документ-основание: RU-2021/4534 (№ 2021-FC5678 от 13.09.2021) ID отправителя: ID получателя: 121

Общая информация | Репортер (по источникам) | Информация о реакции | Лекарственные препараты | Сопутствующие заболевания | **Анализ и лабораторные данные**

Уникальные идентификаторы (id):
пакета: 2021-FC5678 сообщения: 2021-FC5678-1 случай (отчета): 2021-FC5678 случай (рег. в мире): 2021-FC5678

Дата отчета: 13.09.2021 14:41:43 Дата получения сообщения (день 0): 17.04.2023 0:00:00 Дата последнего обновления: 18.04.2023 0:00:00

Источник (тип) сообщения: Спонтанное сообщение Случай подлежит экспресс-отчетности: ☐

Информация о репортере:
Выгружать информацию о репортере: ☐

из текущих данных: ☒ из источников НР: ☐

Квалификация: Врач
Фамилия: Макеев
Имя: С.А.
Отчество:
Организация:
Подразделение/Отдел:
Страна: РОССИЯ
Штат/регион:
Город:

Информация о пациенте:
Инициалы: ИМ
Пол: Женский
Дата рождения: 21.04.2020
Возрастная группа: Взрослый
Возраст на момент НР: 44
Вес: 65,000 кг
Рост: 0,0 см
Амбулаторная карта:
Наличие беременности: ☐ Срок: 0

Информация об отправителе:
Тип отправителя/получателя: Фармацевтическая компания
Фамилия: Иванов
Имя:
Отчество:
Организация: ООО "Меркурий Проект"
Подразделение/Отдел:
Страна: РОССИЯ
Регион:
Город:
Адрес:

Нажав по кнопке «Проверка выгрузки» система покажет ошибки, или выдаст сообщение, что нет ошибок, препятствующих выгрузке:

← → ☆ Выгрузка данных формата E2B (R3)

Проверка выгрузки E2B (R3) RUS **Выгрузить файл E2B (R3) RUS** Еще

Номер теста выгрузки: 0

Документ-основание: RU-2021/4534 (№ 2021-FC5678 от 13.09.2021) ID отправителя: ID получателя: 121

Общая информация | Репортер (по источникам) | Информация о реакции | Лекарственные препараты | Сопутствующие заболевания | **Анализ и лабораторные данные**

Добавить ↑ ↓ Рус / Англ Поиск (Ctrl+F) Еще

N	Дата анализа	Версия MedDRA	Расшифровка термина	Результат	Результат (значение/квалификатор)	Нижний диапазон нормы
	Название анализа	Термин (LLT/PT)	Неструктурированные данные результата	Результат (код)	Единица измерения	Верхний диапазон нормы
1	01.01.2022	25,00	Глухота врожденная			
		10011882				

Ошибка: Не заполнено Неструктурированные данные результата

Сообщения:

- Не заполнено ID отправителя
- Не заполнено результат (код)
- Не заполнено результат
- Не заполнено Неструктурированные данные результата
- Не заполнено Реакция/явление как репортировано (язык репортирования)

← → ☆ Выгрузка данных формата E2B (R3)

Проверка выгрузки E2B (R3) RUS **Выгрузить файл E2B (R3) RUS** Еще

Номер теста выгрузки: 0

Документ-основание: RU-2021/4534 (№ 2021-FC5678 от 13.09.2021) ID отправителя: 425 ID получателя: 121

Общая информация | Репортер (по источникам) | Информация о реакции | Лекарственные препараты | Сопутствующие заболевания | **Анализ и лабораторные данные**

Уникальные идентификаторы (id):
пакета: 2021-FC5678 сообщения: 2021-FC5678-1 случай (отчета): 2021-FC5678 случай (рег. в мире): 2021-FC5678

Дата отчета: 13.09.2021 14:41:43 Дата получения сообщения (день 0): 17.04.2023 0:00:00 Дата последнего обновления: 18.04.2023 0:00:00

Источник (тип) сообщения: Спонтанное сообщение Случай подлежит экспресс-отчетности: ☐

Информация о репортере:
Выгружать информацию о репортере: ☐

из текущих данных: ☒ из источников НР: ☐

Квалификация: Врач
Фамилия: Макеев
Имя: С.А.
Отчество:
Организация:
Подразделение/Отдел:

Информация о пациенте:
Инициалы: ИМ
Пол: Женский
Дата рождения: 21.04.2020
Возрастная группа: Взрослый
Возраст на момент НР: 44
Вес: 65,000 кг
Рост: 0,0 см
Амбулаторная карта:
Наличие беременности: ☐

Информация об отправителе:
Тип отправителя/получателя: Фармацевтическая компания
Фамилия: Иванов
Имя:
Отчество:
Организация: ООО "Меркурий Проект"
Подразделение/Отдел:
Страна: РОССИЯ
Регион:
Город:
Адрес:

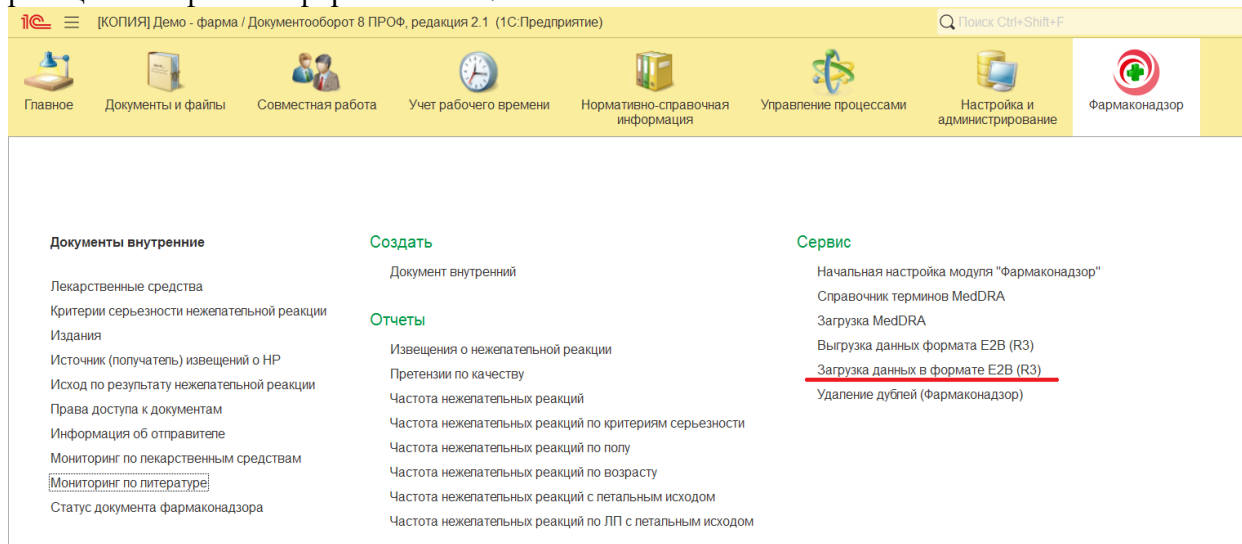
Сообщения:

- Ошибок не найдено

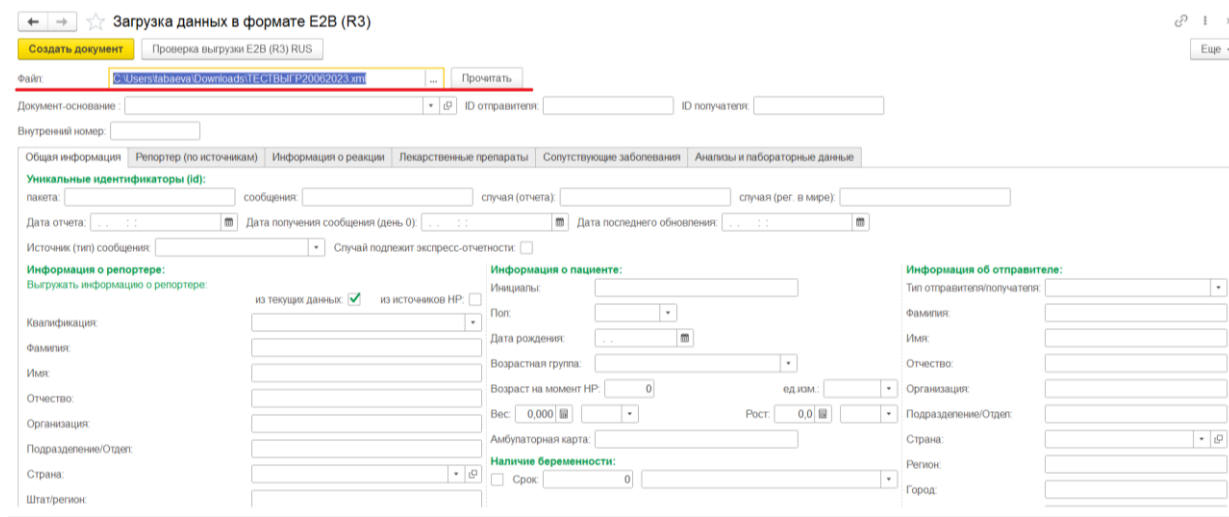
Нажав по кнопке «Выгрузить файл E2B (R3)» указывается имя создаваемого файла и путь для выгрузки. Нажав по кнопке «Сохранить» происходит формирование файла на компьютере.

2.7.4 Обработка Загрузка данных в формате E2B (R3)

Обработка находится в разделе Фармаконадзор – «Сервис» и выполняет функцию по формированию внутреннего документа системы – «Извещение о нежелательной реакции» из файла в формате XML.



В поле файл указывается файл для загрузки. Нажав по кнопке «Прочитать» происходит заполнение реквизитов обработки:



По окончании процесса, появится сообщение о заполнении обработки.

← → ☆ Загрузка данных в формате E2B (R3)

Создать документ Проверка выгрузки E2B (R3) RUS Edge

Файл: C:\Users\tabaeva\Downloads\TECTBb\TP20062023.xml Прочитать

Документ-основание: ID отправителя: фарма ID получателя: RZN

Внутренний номер:

Общая информация Репортер (по источникам) Информация о реакции Лекарственные препараты Сопутствующие заболевания Анализы и лабораторные данные

Уникальные идентификаторы (ID):
 пакета: RU22-4567/3456-1 сообщения: случай (отчета): RU22-4567/3456 случай (рег. в мире): RU22-4567/3456

Дата отчета: 20.06.2023 12:00:00 Дата получения сообщения (день 0): 01.04.2023 0:00:00 Дата последнего обновления: 02.04.2023 0:00:00

Источник (тип) сообщения: Сообщение из исследования Случай подлежит экспресс-отчетности: ☐

Информация о репортере:
 Выгружать информацию о репортере: ☐ из текущих данных: ☒ из источников НР: ☐

Квалификация: Фамилия: 56521 Имя: Отчество: Организация:

Информация о пациенте:
 Инициалы: aa Пол: Мужской Дата рождения: 04.04.2000 Возрастная группа: Подросток Возраст на момент НР: 22 Вес: 0.000 Рост: 0.0

Информация об отправителе:
 Тип отправителя/получателя: Фармацевтическая компания Фамилия: Иванов Имя: Отчество: Организация: ООО "Меркурий Проект" Подразделение/Отдел:

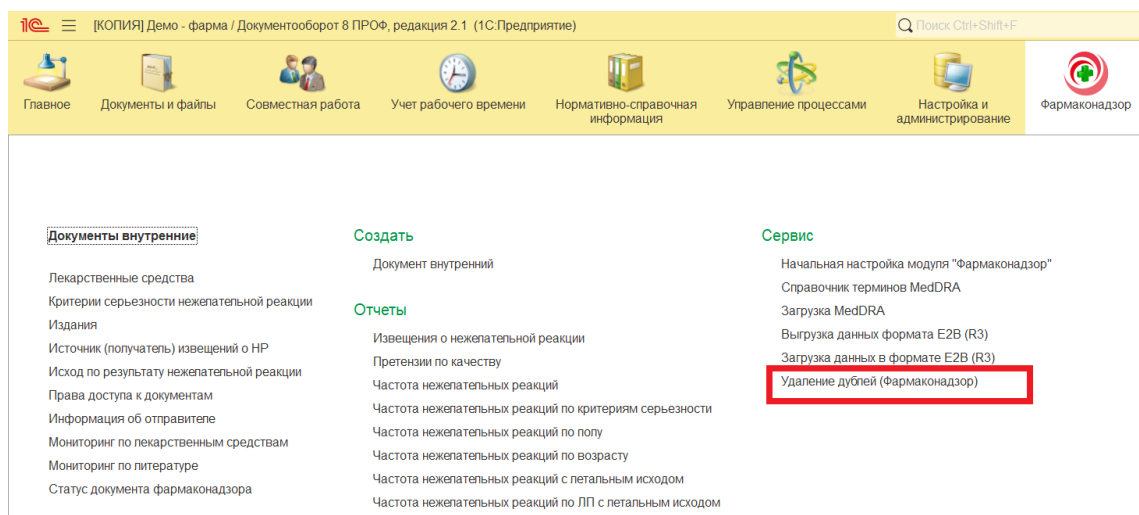
Сообщения: Заполнено

Нажав по кнопке «Создать документ» произойдет создание документа АС в папке «Извещение о нежелательной реакции».

2.7.5 Удаление дублей справочников подсистемы Фармаконадзор

В расширении нет возможности использовать стандартный механизм 1с удаления помеченных для удаления объектов. Для этих целей используется обработка «Удаление дублей (Фармаконадзор)». С помощью этой обработки можно удалить элементы справочников «Лекарственные средства», «Издания», «Источники». Обработка запускается из подсистемы «Фармаконадзор».

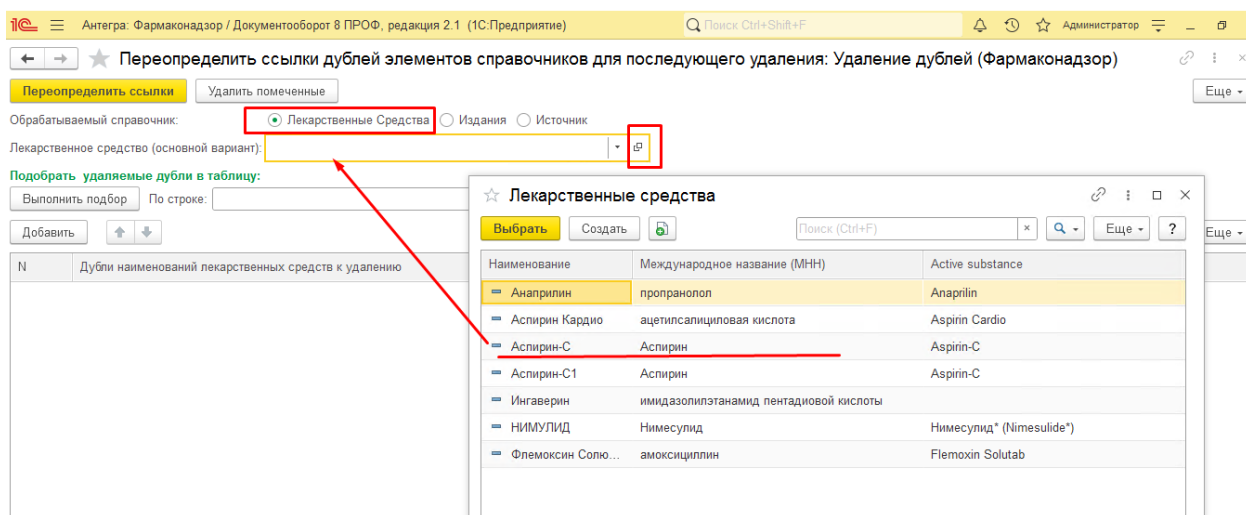
Обработка находится в разделе Фармаконадзор – «Сервис».



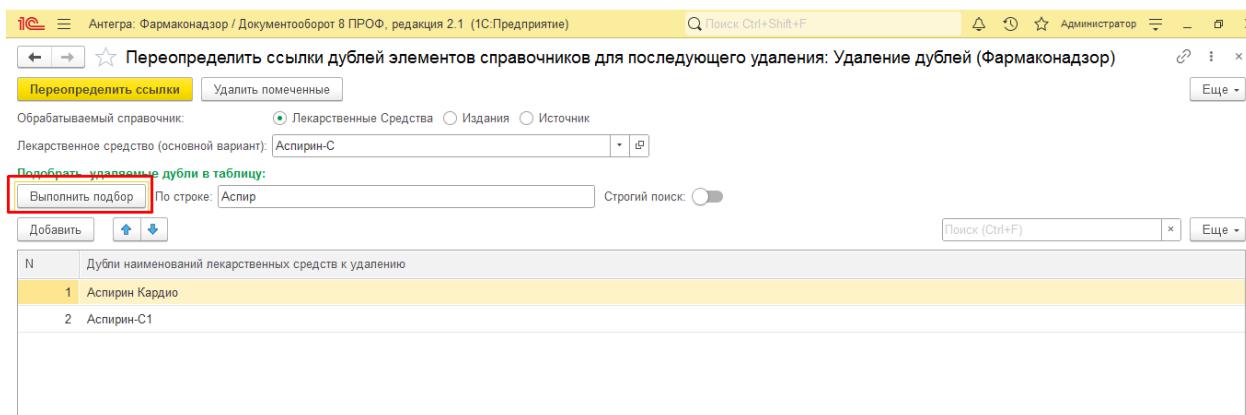
2.7.5.1 Удаление дублей справочника «Лекарственные средства»

После запуска обработки выбирается обрабатываемый справочник - «Лекарственные средства».

Из списка лекарственных средств подбирается запись с наименованием лекарственного средства, на которое будут переопределены все ссылки с удаляемых записей.



На следующем этапе в таблицу добавляется список дублей лекарственных средств, которые будут удалены в процессе обработки. Подобрать дубли можно вручную, по кнопке «Добавить» или использовать команду «Выполнить подбор». При включенном переключателе «Строгий поиск» будет подбираться наименование лекарственного средства по полному совпадению наименования. Если этот переключатель выключен, можно подобрать лекарственные средства по фрагменту наименования, которое повторяется для различных лекарственных средств. Такой подход позволяет подобрать похожие наименования, отличающиеся фрагментом или введенные с ошибками.



После подбора списка необходимо выполнить команду «Переопределить ссылки». Все связанные с препаратами из таблицы документы будут отнесены к препарату, выбранному как основной вариант. Переопределение ссылок – необратимое действие, поэтому перед выполнением задачи рекомендуется выполнить резервное копирование базы данных.

После процедуры переопределения ссылок следует воспользоваться командой «Удалить помеченные». Объекты справочника «Лекарственные средства», помеченные на удаление и не имеющие связанных с ними элементов будут удалены.

2.7.5.2 Удаление дублей справочника «Издания»

После запуска обработки выбирается обрабатываемый справочник - «Издания».

Все последующие действия по удалению дублирующих элементов справочника «Издания» проводится аналогично элементам справочника «Лекарственные средства».

2.7.5.3 Удаление дублей справочника «Источник»

После запуска обработки выбирается обрабатываемый справочник - «Источник».

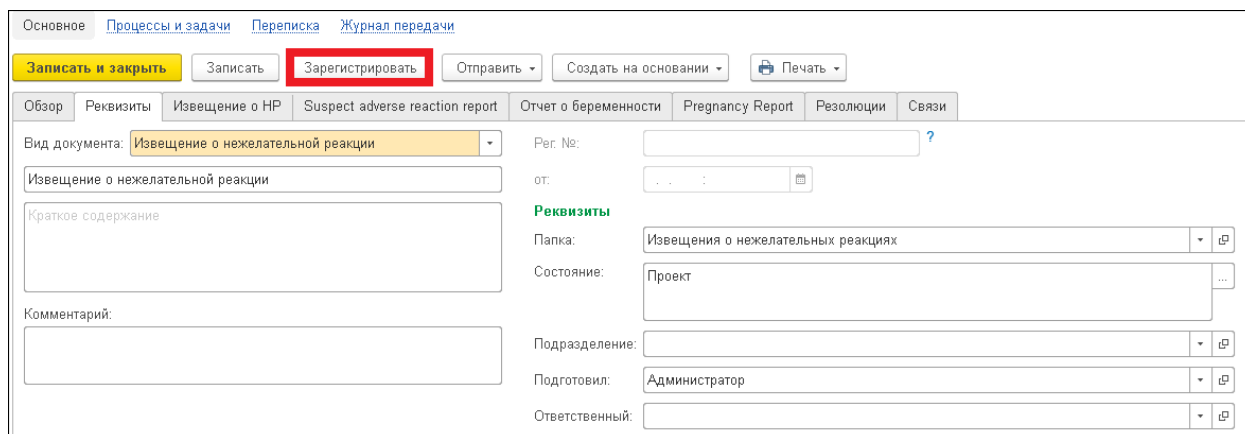
Поскольку в справочнике «Источник», как правило, хранится небольшое число записей, процедура подбора дублей проходит в ручном режиме. По кнопке «Добавить» в табличную часть обработки подбираются дублирующие элементы списка источников.

Переобределение ссылок и удаление дублее проходит аналогично функционалу удаления дублей из справочника «Лекарственные средства».

2.8. Дополнительные возможности

2.8.1 Регистрация документов

Для регистрации документа и присвоении ему уникального номер необходимо нажать на кнопку «Зарегистрировать».



Основное | Процессы и задачи | Переписка | Журнал передачи

Записать и закрыть | Записать | **Зарегистрировать** | Отправить | Создать на основании | Печать

Обзор | Реквизиты | Извещение о НР | Suspect adverse reaction report | Отчет о беременности | Pregnancy Report | Резолюции | Связи

Вид документа: Извещение о нежелательной реакции

Извещение о нежелательной реакции

Краткое содержание

Комментарий:

Рег. №:

от:

Реквизиты

Папка: Извещения о нежелательных реакциях

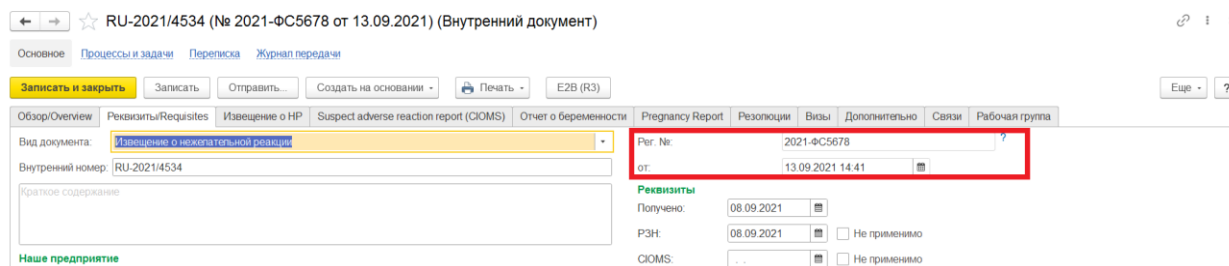
Состояние: Проект

Подразделение:

Подготовил: Администратор

Ответственный:

Документу присвоится номер и дата.



← → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)

Основное | Процессы и задачи | Переписка | Журнал передачи

Записать и закрыть | Записать | Отправить... | Создать на основании | Печать | E2B (R3)

Обзор/Overview | Реквизиты/Requisites | Извещение о НР | Suspect adverse reaction report (CIOMS) | Отчет о беременности | Pregnancy Report | Резолюции | Визы | Дополнительно | Связи | Рабочая группа

Вид документа: Извещение о нежелательной реакции

Внутренний номер: RU-2021/4534

Краткое содержание

Наше предприятие

Рег. №: 2021-ФС5678

от: 13.09.2021 14:41

Реквизиты

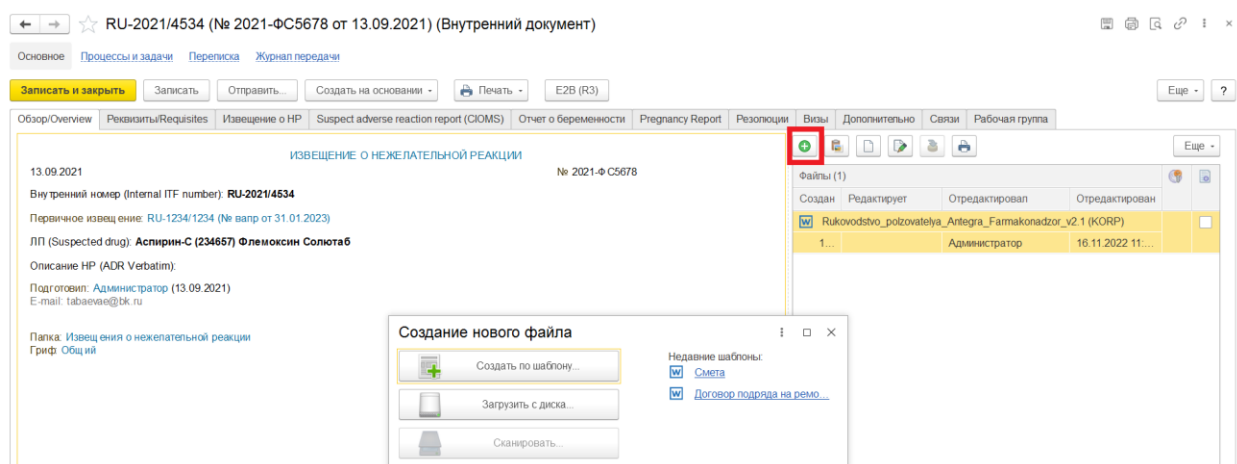
Получено: 08.09.2021

РЗН: 08.09.2021 ☐ Не применимо

CIOMS: ☐ Не применимо

2.8.2 Хранение файлов и сканов

К каждому внутреннему документу по кнопке «Добавить» можно прикрепить один или несколько файлов.



← → ☆ RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)

Основное | Процессы и задачи | Переписка | Журнал передачи

Записать и закрыть | Записать | Отправить... | Создать на основании | Печать | E2B (R3)

Обзор/Overview | Реквизиты/Requisites | Извещение о НР | Suspect adverse reaction report (CIOMS) | Отчет о беременности | Pregnancy Report | Резолюции | Визы | Дополнительно | Связи | Рабочая группа

13.09.2021

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ

№ 2021-ФС5678

Внутренний номер (Internal ITF number): RU-2021/4534

Первичное извещение: RU-1234/1234 (№ вапр от 31.01.2023)

ЛП (Suspected drug): Аспирин-С (234657) Флемоксин Солутаб

Описание НР (ADR Verbatim):

Подготовил: Администратор (13.09.2021)

E-mail: tabaevae@bk.ru

Папка: Извещения о нежелательной реакции

Гриф: Общий

Создание нового файла

Создать по шаблону... | Загрузить с диска... | Сканировать...

Недавние шаблоны: Смета | Договор подряда на ремо...

Файлы (1)

Создан	Редактирует	Отредактирован	Отредактирован
16.11.2022 11:...	Администратор	16.11.2022 11:...	

Файлы будут храниться в общем списке с файлами в карточке документа.

RU-2021/4534 (№ 2021-ФС5678 от 13.09.2021) (Внутренний документ)

Основное | Процессы и задачи | Переписка | Журнал передачи

Записать и закрыть | Записать | Отправить... | Создать на основании... | Печать... | E2B (R3)

Обзор/Overview | Реквизиты/Requisites | Извещение о НР | Suspect adverse reaction report (CIOMS) | Отчет о беременности | Pregnancy Report | Резолюции | Визы | Дополнительно | Связи | Рабочая группа

ИЗВЕЩЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНОЙ РЕАКЦИИ № 2021-ФС5678

13.09.2021
Внутренний номер (Internal ITF number): **RU-2021/4534**
Первичное извещение: RU-1234/1234 (№ валпр от 31.01.2023)
ЛП (Suspected drug): **Аспирин-С (234657) Флемоксин Соллютаб**
Описание НР (ADR Verbatim):
Подготовил: Администратор (13.09.2021)
E-mail: tabaeva@bk.ru

Папка: Извещения о нежелательной реакции
Гриф: Общий

Файлы (1)
Создан Редактирует Отредактировал Отредактирован
Rukovodstvo_polzatelya_Antegra_Farmakonadzor_v2.1 (KORP)
1... Администратор 16.11.2022 11:...

2.8.3 Отправка документов

В программе предусмотрены возможности отправки документов по электронной почте. Отправка осуществляется по кнопке «Отправить – По почте».

Основное | Процессы и задачи | Переписка | Журнал передачи

Записать и закрыть | Записать | Отправить... | Создать на основании... | Печать...

Обзор | Реквизиты | Извещение о НР | **По почте** | Отчет о беременности | Pregnancy Report | Резолюции | Связи

Сведения о нежелательной реакции

ВРАЧ или другое лицо, сообщающее

ФИО:
Должность:
Место работы:
Адрес учреждения:
Телефон:
Наименование учреждения:
Регион:
Дата получения информации: 17.07.2017

Лечение: ☐ Амбулаторное ☐ Стационарное ☒ Самолечение
Сообщение: ☒ Первичное ☐ Повторное Дата первичного: . .

Описание НР:
Носовое кровотечение

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Инициалы:
№ амбулаторной карты или истории болезни:
Пол: ☒ М ☐ Ж
Возраст: 40 Вес (кг):
Беременность: ☐ Срок беременности:
Нарушение функции печени ☐ Да ☐ Нет
Нарушение функции почек ☐ Да ☐ Нет
Аллергия:

В обработку
На согласование
На утверждение
На регистрацию
На рассмотрение
На исполнение
На ознакомление
Еще варианты...

В письме указывается получатель, тема и текст письма.

Электронное письмо можно отправить и из печатной формы

Доступны различные форматы для присоединения вложений.

Печать документа

Печать Копий: 1

ЦИОМС FORM

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT

RU-0001	1a. COUNTRY Russia	2. DATE OF BIRTH Day Month Year
---------	-----------------------	------------------------------------

7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (incl

14. SUSPECT DRUG(S) (include gener

15. DAILY DOSE
2 vial per day

17. INDICATION(S) FOR USE
N/a

18. THERAPY DATES (from/to)

19. THERAPY DURATION
Since end of May 2017 till now

ЦИОМС FORM

ADVERSE

TIENT

STENCE

APACITY

RG

ABATE

DRUG?

CEINTRO-

DUCTION?

YES NO NA

Выбор формата вложений

Документ Adobe PDF (.pdf)

Лист Microsoft Excel 2007 (.xlsx)

Лист Microsoft Excel 97-2003 (.xls)

Электронная таблица Open Document (.ods)

Табличный документ (.mxd)

Документ Word 2007 (.docx)

Веб-страница (.html)

Текстовый документ UTF-8 (.txt)

Текстовый документ ANSI (.txt)

Дополнительно упаковать в архив (.zip)

Выбрать Отмена

Печатная форма автоматически будет добавлена к присоединенным файлам.

Исходящее письмо (создание)

Основное Протокол доставки почты Сведения о просмотре писем

Отправить

Создать на основании

Кому:

Тема

Файлы (1), 57 Kб

ЦИОМС (ENG).pdf, 57 Kб

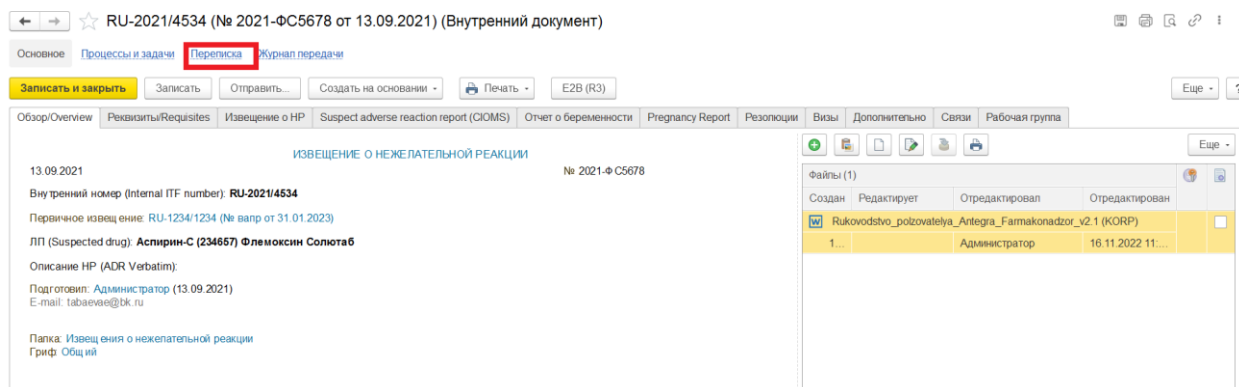
Переписки: Писем нет

Отправлено: Нет

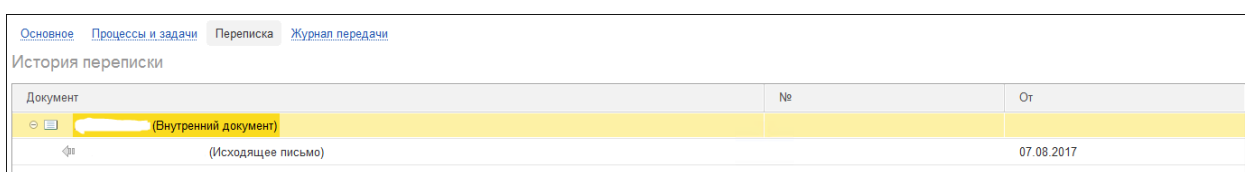
Предмет: Не указан

По кнопке «Отправить» произойдет отправка исходящего письма по электронной почте.

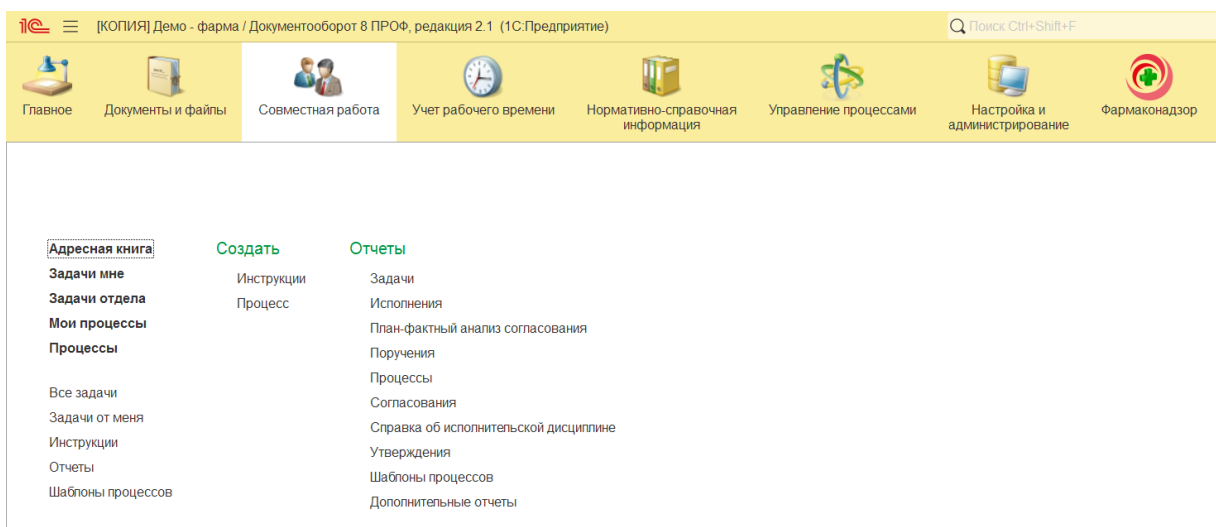
Отслеживать обсуждения можно через меню «Переписка».



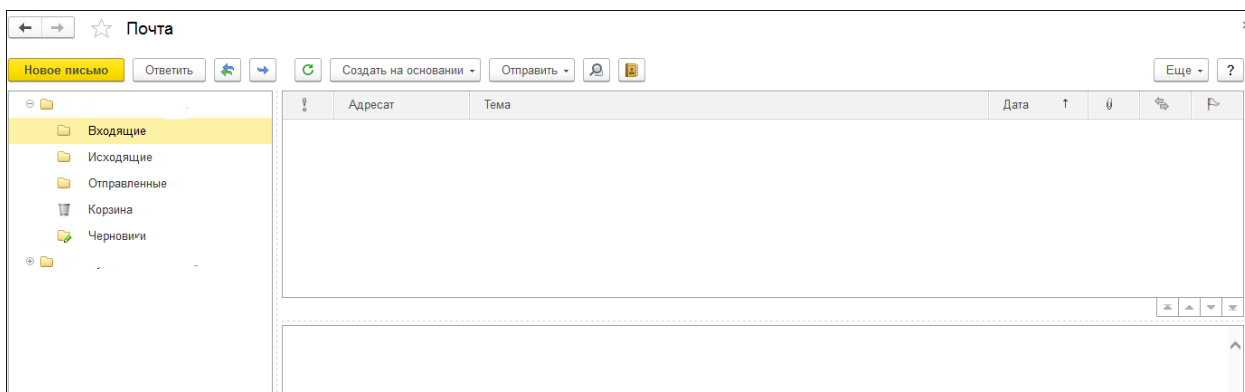
В нем хранится история общения по документу.



Общий список всех писем хранится в разделе по совместной работе.



Во встроенной электронной почте.



2.8.4 Сохранение документов

В системе имеются возможности сохранения документов и печатных форм.

← → Печать документа

Печать Копий: 0

CIOMS FORM

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last) Unknown	1a. COUNTRY Unknown	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE Unknown	3. SEX Unknown	3a. WEIGHT Unknown	4-6 REACTION ONSET			8-12 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION ☐ PATIENT DIED ☐ INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALISATION ☐ INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY ☐ LIFE THREATENING ☐ CONGENITAL ANOMALY ☐ IMPORTANT MEDICAL EVENT MEDICALLY SIGNIFICANT EVENT
		Day	Month	Year				Day	Month	Year	
		Unknown	Unknown	Unknown				Unknown	Unknown	Unknown	

7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)

(Continued on Additional Information Page)

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

Для сохранения доступны различные форматы.

← → Печать документа

Печать Копий: 1

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT

RU-0001 1a. COUNTRY 2. DATE OF BIRTH
Russia Day Month

7 + 13 DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)

15. DAILY DOSE
2 vial per day

Сохранение печатной формы

Сохранить в папку на компьютер:

В форматах

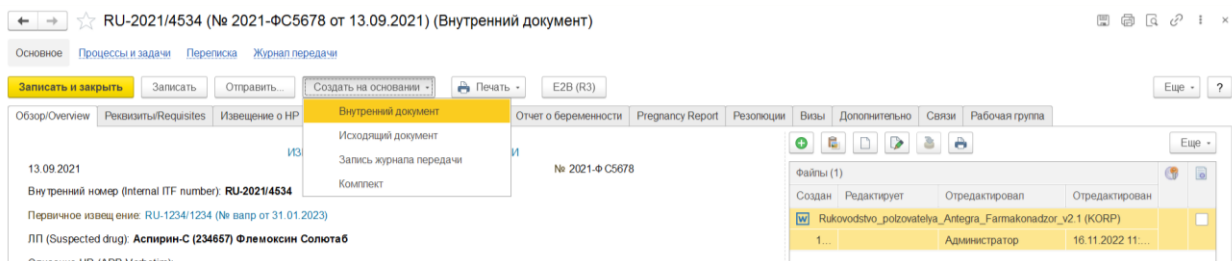
- ☒ Документ Adobe PDF (.pdf)
- ☐ Лист Microsoft Excel 2007 (.xlsx)
- ☐ Лист Microsoft Excel 97-2003 (.xls)
- ☐ Электронная таблица Open Document (.ods)
- ☐ Табличный документ (.mxd)
- ☐ Документ Word 2007 (.docx)
- ☐ Веб-страница (.html)
- ☐ Текстовый документ UTF-8 (.txt)
- ☐ Текстовый документ ANSI (.txt)

☐ Дополнительно упаковать в архив (.zip)

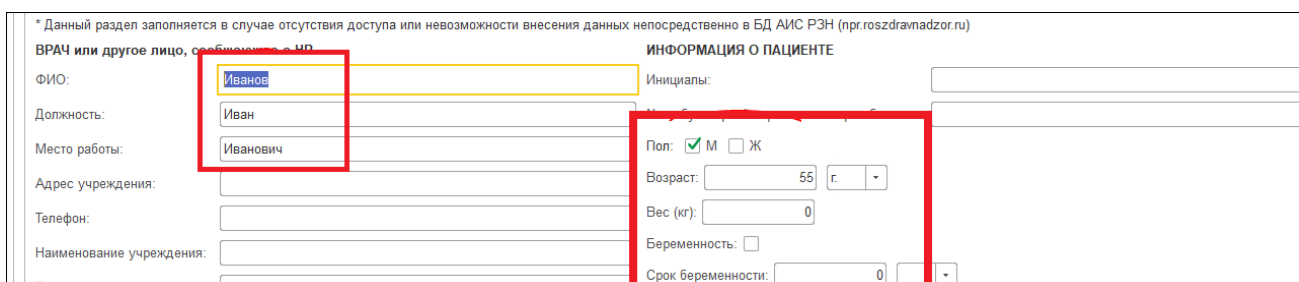
Сохранить Отмена

2.8.5 Регистрация повторных обращений

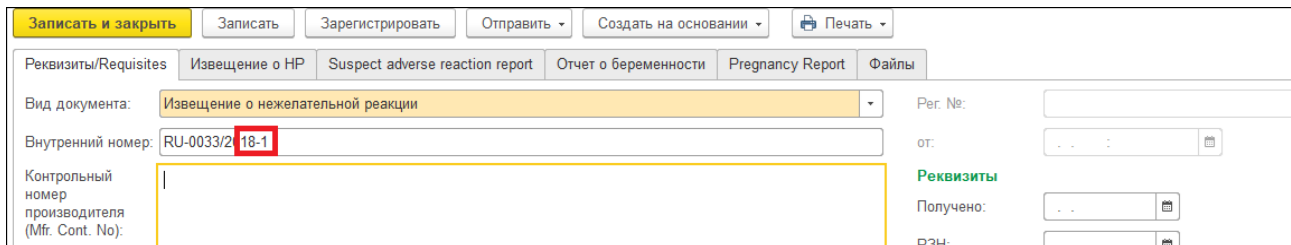
В системе имеется возможность создания повторных обращений на основании первичных. Создание осуществляется по команде «Создать на основании – Внутренний документ»



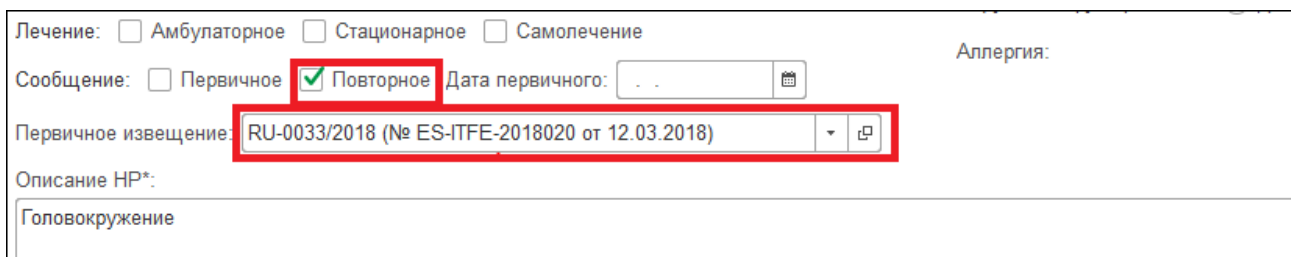
Данные автоматически заполняются из первичного документа.



Номер ставится, как «-1»



Ставится признак повторное и ссылка на предыдущий документ.



2.8.6 Условное оформление в формах списка документов

В системе реализовано условное оформление в формах списков документов фармаконадзора с целью визуального выделения групп элементов по некоторым их реквизитам и свойствам.

2.8.6.1 Условное оформление документов с признаком «Невалидно»

Условное оформление применяется к видам документов «Извещение о нежелательной реакции» и «Клинический случай». Если документ имеет признак «Невалидно», шрифт строки отображается темно-серым цветом.

← → ☆ Внутренние документы

Период: ... Вид документа: ... Контрагент: ...

Создать Отправить... Создать на основании Печать - Отчеты - Отчеты MS Excel (Фармаконадзор) Поиск (Ctrl+F) x

Папки	X	Внутренний номер (Internal ITF number)	Лекарственные средства (Серия)	Источник (Source)	Статус документа	Зарегистрирован: № Дата	Невалидно
Запросы регуляторных органов		BIN_2021_413	БУПИВАКАИН...	(031018)			
Извещения о нежелательной реакции		BIN_2021_413_6л	БУПИВАКАИН...	(031018)			
Исследования		BIN_2021_412	БУПИВАКАИН...	(031018)			
Источники извещений о нежелательных реакциях		BIN_2022_631	БУПИВАКАИН...	(01122)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД...		
Клинические случаи по нежелательным реакциям		BIN_2023_846			ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД...		
Мастер-файл Фармаконадзор	✓	BIN_2022_631_мать	БУПИВАКАИН...	(01122)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД...		
Мониторинг литературы		BIN_2020_178	РОПИВАКАИН...	(010619)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД...		✓
Отчет о перерегистрации ЛС		BIN_2022_631_мать	БУПИВАКАИН...	(01122)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД...		
Периодический отчет							
План управления рисками							
Претензии по качеству							
Сигналы							
Сотрудники и партнеры Фармаконадзора							
Список лекарственных препаратов компании							
Тренинги сотрудников							

2.8.6.2 Условное оформление документов «Извещения о нежелательных реакциях», на которые не ссылаются документы «Клинический случай»

Условное оформление применяется к виду документа «Извещение о нежелательной реакции». Если документ «Извещение о нежелательной реакции» не включен в состав документа «Клинический случай», то такой документ выделяется в форме списка курсивом и отображается цветом «циан темный».

← → ☆ Внутренние документы

Период: ... Вид документа: ... Контрагент: ...

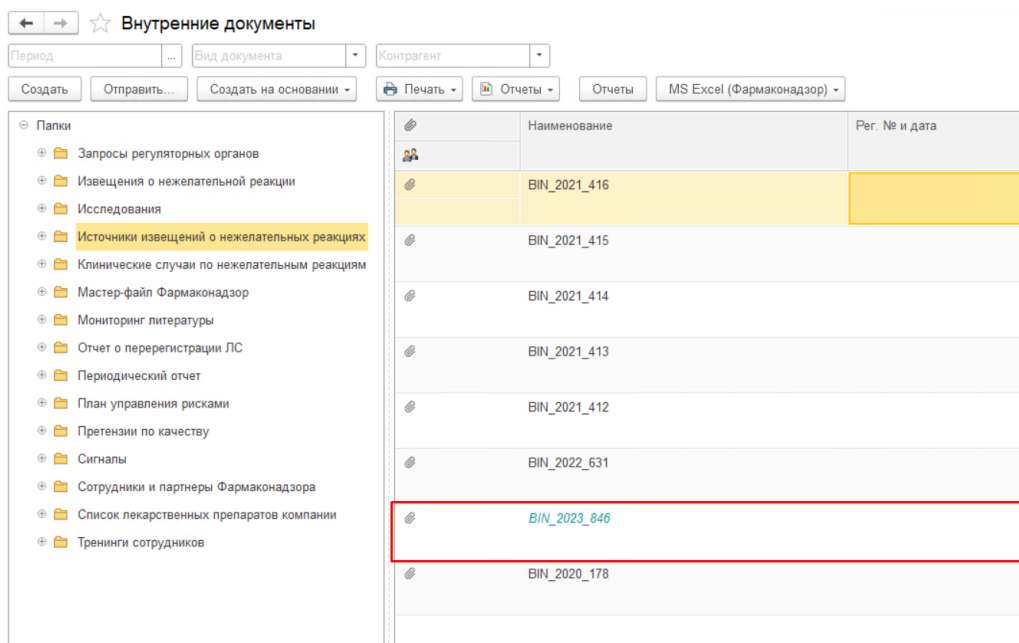
Создать Отправить... Создать на основании Печать - Отчеты - Отчеты MS Excel (Фармаконадзор) Поиск (Ctrl+F) x

Папки	X	Внутренний номер (Internal ITF number)	Лекарственные средства (Серия)	Источник (Source)	Статус документа	Рег. № и дата	Невалидно
Запросы регуляторных органов		BIN_2021_413	БУПИВАКАИН...	(031018)			
Извещения о нежелательной реакции		BIN_2021_413_6л	БУПИВАКАИН...	(031018)			
Исследования		BIN_2021_412	БУПИВАКАИН...	(031018)			
Источники извещений о нежелательных реакциях		BIN_2022_631	БУПИВАКАИН...	(01122)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД...		
Клинические случаи по нежелательным реакциям		BIN_2023_846			ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД...		
Мастер-файл Фармаконадзор	✓	BIN_2022_631_мать	БУПИВАКАИН...	(01122)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД...		
Мониторинг литературы		BIN_2020_178	РОПИВАКАИН...	(010619)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД...		✓
Отчет о перерегистрации ЛС		BIN_2022_631_мать	БУПИВАКАИН...	(01122)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД...		
Периодический отчет							
План управления рисками							
Претензии по качеству							
Сигналы							
Сотрудники и партнеры Фармаконадзора							
Список лекарственных препаратов компании							
Тренинги сотрудников							

Активация Windows

2.8.6.3 Условное оформление документов «Источники извещений о нежелательных реакциях», на которые не ссылаются другие документы фармаконадзора

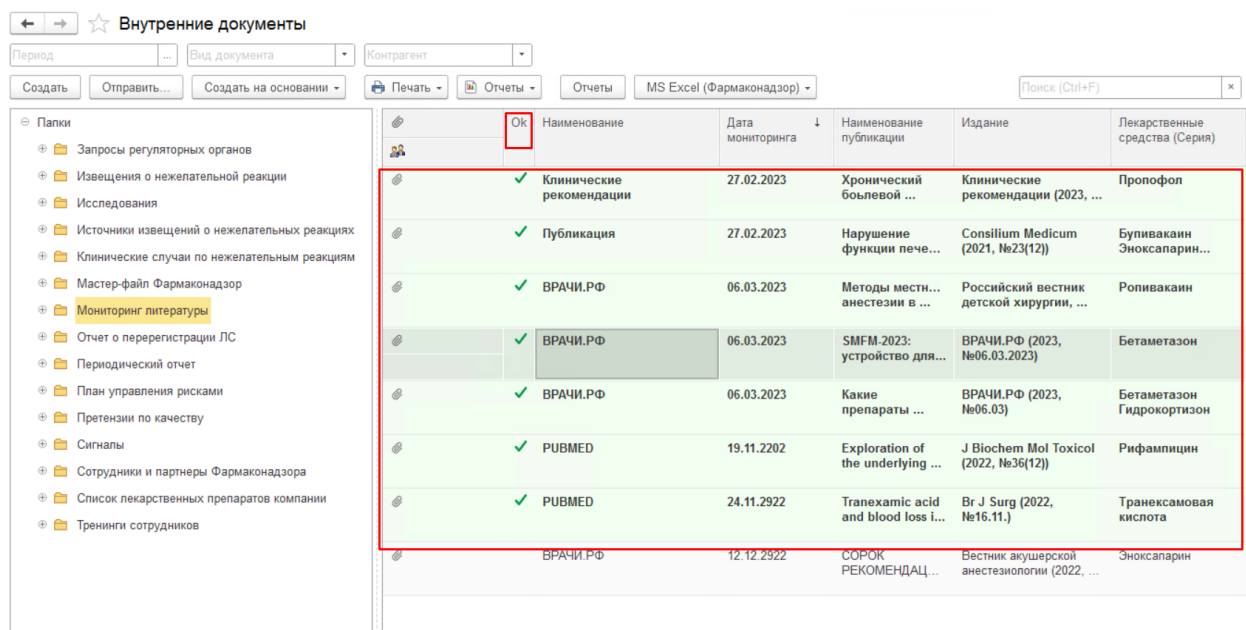
Условное оформление применяется к виду документа «Источники извещений о нежелательных реакциях». Если на введенный документ ««Источники извещений о нежелательных реакциях» не ссылаются другие документы фармаконадзора, то такой документ выделяется в форме списка курсивом и отображается цветом «циан темный».



Наименование	Пер. № и дата
BIN_2021_416	
BIN_2021_415	
BIN_2021_414	
BIN_2021_413	
BIN_2021_412	
BIN_2022_631	
<i>BIN_2023_846</i>	
BIN_2020_178	

2.8.6.4 Условное оформление документов с признаком «Ознакомлен»

Условное оформление применяется к документам, у которых пользователь установил признак «Ознакомлен». Такие документы выделяются жирным шрифтом, фон строки - бирюзовый.



Наименование	Дата мониторинга	Наименование публикации	Издание	Лекарственные средства (Серия)
Клинические рекомендации	27.02.2023	Хронический болевой ...	Клинические рекомендации (2023, ...)	Пропофол
Публикация	27.02.2023	Нарушение функции пече...	Consilium Medicum (2021, №23(12))	Бупивакаин Эноксапарин...
ВРАЧИ.РФ	06.03.2023	Методы местн... анестезии в ...	Российский вестник детской хирургии, ...	Ропивакаин
ВРАЧИ.РФ	06.03.2023	SMFM-2023: устройство для...	ВРАЧИ.РФ (2023, №06.03.2023)	Бетаметазон
ВРАЧИ.РФ	06.03.2023	Какие препараты ...	ВРАЧИ.РФ (2023, №06.03)	Бетаметазон Гидрокортизон
PUBMED	19.11.2202	Exploration of the underlying ...	J Biochem Mol Toxicol (2022, №36(12))	Рифампицин
PUBMED	24.11.2922	Tranexamic acid and blood loss l...	Br J Surg (2022, №16.11.)	Транексамовая кислота
ВРАЧИ.РФ	12.12.2922	СОРОК РЕКОМЕНДАЦ...	Вестник акушерской анестезиологии (2022, ...)	Эноксапарин

2.8.6.5 Условное оформление документов с признаком «Закрыт»

Условное оформление применяется к документам, у которых пользователь установлен признак «Закрыт». Для таких документов фоном цвета «коралловый» выделяется поле с отображением признака закрытия документа. Признак используется в документах «Извещения о нежелательных реакциях» и «Клинический случай».

← → ☆ Внутренние документы

Период: [] Вид документа: [] Контрагент: []

Создать Отправить... Создать на основании Печать Отчеты Отчеты MS Excel (Фармаконадзор) Поиск (Ctrl+F)

Папки	Внутренний номер (Internal ITF number)	Лекарственные средства (Серия)	Источник (Source)	Статус документа	Зарегистрирован: № Дата	Невалиден
Запросы регуляторных органов	BIN_2021_413	БУПИВАКАИН-... (031018)				
Извещения о нежелательной реакции	BIN_2021_413_6n	БУПИВАКАИН-... (031018)				
Исследования	BIN_2021_412	БУПИВАКАИН-... (031018)				
Источники извещений о нежелательных реакциях	BIN_2022_631	БУПИВАКАИН-... (01122)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД...			
Клинические случаи по нежелательным реакциям	BIN_2023_846		ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД...			
Мастер-файл Фармаконадзор	BIN_2022_631_мать	БУПИВАКАИН-... (01122)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД...			
Мониторинг литературы	BIN_2020_178	РОПИВАКАИН-... (010619)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД...			✓
Отчет о перерегистрации ЛС	BIN_2022_631_мать	БУПИВАКАИН-... (01122)	ИЗВЕЩЕНИЕ РОСЗДРАВНАД...			
Периодический отчет						
План управления рисками						
Претензии по качеству						
Сигналы						
Сотрудники и партнеры Фармаконадзора						
Список лекарственных препаратов компании						
Тренинги сотрудников						

2.8.6.6 Условное оформление документов «Клинический случай», связанных с документом «Претензии по качеству»

Условное оформление применяется к документам «Клинический случай», на который ссылается документ «Претензии по качеству». Для таких документов текст строки выделяется шрифтом «подчернутый» с цветом текста «коралловый».

← → ☆ Внутренние документы

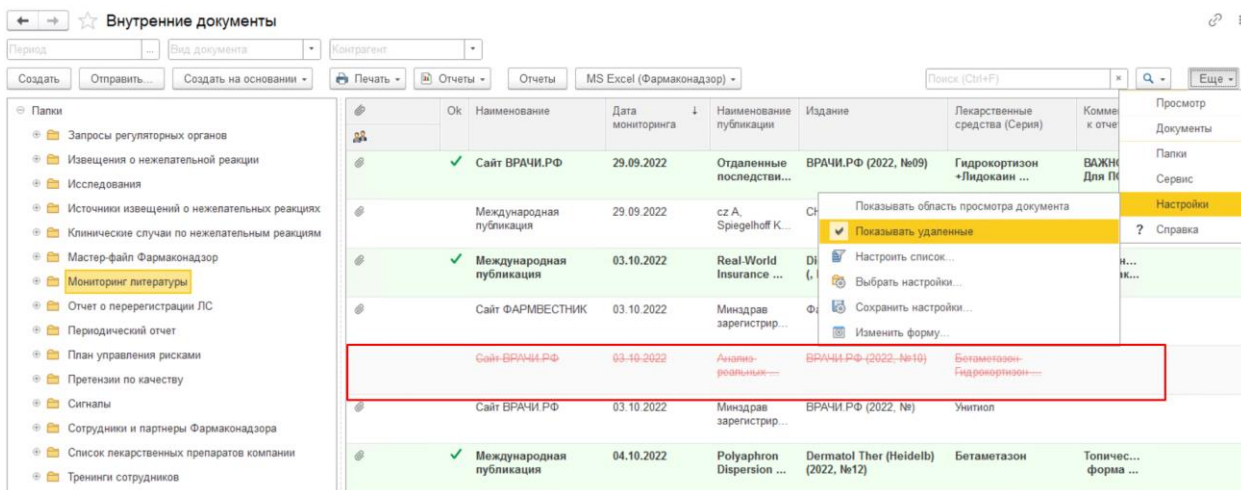
Период: [] Вид документа: [] Организация: [] Контрагент: []

Создать Отправить... Создать на основании Печать MS Excel (Фармаконадзор) Поиск (Ctrl+F) [] [] []

Папки	Внутренний номер (Internal ITF number)	Содержание (комментарий)	Лекарственные средства (Серия)	Описание случая	Имеются претензии по качеству	Статус документа
Запросы регуляторных органов	RU00-0000/1111	КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ	Аспирин-С (234657) Анаприлин	ОПИСАНИЕ НР	RU-5678/1234 RU-5432/1234	Передан в РЭН
Извещения о нежелательной реакции	RU22-4567/3456	краткое содержание	Аспирин-С (234657)	описание кс	RU-5432/1234	Необходимо завершить редактирование
Исследования	RU-4567/3456		Аспирин-С (234657)		RU-5678/1234	
Источники извещений о нежелательных реакциях						
Клинические случаи по нежелательным реакциям						
Мастер-файл Фармаконадзор						
Мониторинг литературы						
Отчет о перерегистрации ЛС						
Периодический отчет						
План управления рисками						
Претензии по качеству						
Приказы						
Производство						
Регламенты						
Секретариат						

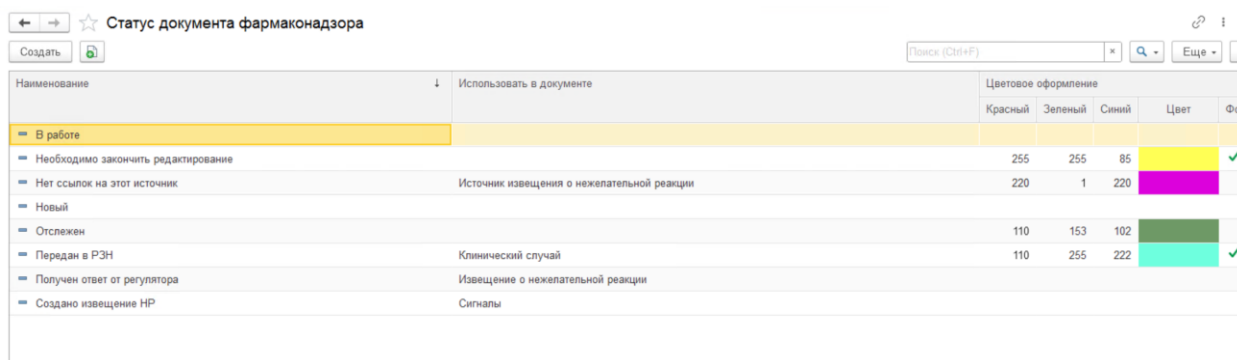
2.8.6.7 Условное оформление удаленных документов при их отображении

Если в настройках формы предусмотрено отображение удаленных документов, то в списке документов такой документ выделяется шрифтом «зачеркнуто» с цветом текста «светло-коралловый».



2.8.6.8 Условное оформление в соответствии с признаком «Статус документов фармаконадзора»

Для документов фармаконадзора предусмотрен признак «Статус документа фармаконадзора». Набор признаков задается пользователем в справочнике «Статус документов фармаконадзора».



Признак назначается для вида документов в соответствии с заданным реквизитом «Использовать в документе». Если вид документа не указан, то признак может использоваться в любом документе фармаконадзора. Для любого заданного значения статуса предусмотрено цветовое оформление в форме списка документов. В соответствии с назначенной палитрой цветов в форме списка цветом выделяется колонка «Статус документа». Цвет применяется к тексту значений в колонке, либо к фону ячейки колонки «Статус документа» в соответствии с установленным параметром в справочнике.

← →

☆ Внутренние документы

🔗 ⓘ ✕

Период

Вид документа

Организация

Контрагент

Создать

Отправить...

Создать на основании

Печать

MS Excel (Фармаконадзор)

Поиск (Ctrl+F)

Еще

?

Создать на основании

Папки

- Запросы регуляторных органов
- Извещения о нежелательной реакции
- Исследования
- Источники извещений о нежелательных реакциях
- Клинические случаи по нежелательным реакциям
- Мастер-файл Фармаконадзор
- Мониторинг литературы
- Отчет о перерегистрации ЛС
- Периодический отчет
- План управления рисками
- Претензии по качеству
- Приказы
- Производство
- Регламенты
- Секретариат

	X	Внутренний номер (Internal ID number)	Содержание (комментарий)	Лекарственные средства (Серия)	Описание случая	Имеются претензии по качеству	Статус документа
	✓	RU00-0000/1111	КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ	Аспирин-С (234657) Анаприлин	ОПИСАНИЕ_НР	RU-5678/1234, RU-5432/1234	Передан в РЭН
		RU22-4567/3456	краткое содержание	Аспирин-С (234657)	описание_кс	RU-5432/1234	Необходимо закончить редактирование
		RU-4567/3456		Аспирин-С (234657)		RU-5678/1234	Отслежен