**Лист первого контакта**

**FIRST CONTACT SHEET for AFFILIATES**

**\*Обязательные поля (mandatory fields)**

[ ]  Первичное (Initial) [ ]  Повторное (Follow up)

|  |  |
| --- | --- |
| \*Дата получения сообщения*Date* |  |
| Сообщение принял*Name of initial recipient* |  |
| \*ФИО пациента *patient’s ID* |  |
| **\***Пол и возраст пациента*Patient’s gender and age*  | Ж М Возраст \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_F M Age \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| Контактные данные*Patient’s* *contact details* |  |
| \*Название препарата, дозировка, лек.форма, серия*Product name, Dosage, pharmaceutical form, batch/lot number*  |  |
| Показание, по которому был назначен препарат*Indication*  |  |
| Доза и продолжительность приема препарата*Dosage, route, frequency and therapy duration* |  |
| \*Нежелательная реакция (описание), дата развития относительно приема препарата, продолжительность*Adverse event(s), onset date, stop date (duration)* |  |
| Сопутствующие препараты*Concomitant medications* |  |
| Сопутствующие заболевания*Patient’s medical history* |  |
| Мероприятия, предпринятые для устранения НР *Action(s) taken* |  |
| ИсходOutcome  | [ ]  выздоровление (Resolved)[ ]  улучшение состояния (Resolving)[ ]  состояние без изменений (Not resolved) [ ]  выздоровление с последствиями (Resolved with sequelae)[ ]  летальный (Fatal)[ ]  неизвестно (Unknown) |
| Комментарии*Comments* |  |
| \*ФИО и контактные данные (телефон, эл.почта) отправителя сообщения*Reporter’s ID, contact detailes* |  |
| \*Сведения об отправителе *Reporter’s type* | [ ]  Мед.работник (HCP)[ ]  Потребитель (Consumer)[ ]  Другой (Other)\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  |
| ***Получено по*** ***Report channel***Тел. Phone: 🞎Голос. почте Voicemail: 🞎Устно Verbal: 🞎Другое Other:🞎 | ***Страна \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_******Country*** ***Город \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_******City*** |
| ***Заполняется региональным представителем по фармакобезопасности******This section should be filled in by the local safety officer*** |
| *НР предвиденная?**Labelled in local ref. information?* | [ ]  Да (Yes) [ ]  Нет (No) |
| *Критерий серьезности**Codes for seriousness criteria* | 1. Смерть (Death)2. Угроза жизни (Life-Threatening) 3. Госпитализация/ продление Initial / Prolonged Hospitalization 4. Врожденные дефекты (Congenital Anomaly /Birth Defect) 5. Стойкая утрата трудоспособности / инвалидность (Persistent or Significant Disability) 6. Клинически значимое событие (Medically Significant) 7. Несерьезная (Non-serious) 8. Неизвестно (No Seriousness Criteria Provided) |

***Пожалуйста, отправьте заполненный документ в службу фармаконадзора компании***

***Please send the filled in form to the local Pharmacovigilance Service.***

***Russian Federation: drugsafety@g-richter.ru***