

სერიოზული არასასურველი მოვლენის და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა

საქართველო

შევსების გაიდლაინი

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

სარჩევი

სარჩევი.....	2
აბრევიატურების სია	3
1. შესავალი.....	4
2 ზოგადი ინსტრუქციები	5
3 დეტალური ინსტრუქციები.....	7
3.1. ადმინისტრაციული ინფორმაცია.....	7
3.2. პაციენტის ინფორმაცია.....	7
3.3. ინფორმაცია სერიოზული გვერდითი მოქმედებ(ებ)ის შესახებ.....	8
3.4. საექვო მედიკამენტები	11
3.5. მიზეზობრივი შეფასება.....	13
3.6. გვერდითი მოქმედების გამოვლინების აღწერა	14
3.7. შესაბამისი ლაბორატორიული გამოკვლევები	15
3.8. თანმხლები მედიკამენტები.....	15
3.9. შესაბამისი სამედიცინო ისტორია.....	16
3.10. ინფორმაცია ანგარიშის შემდგენის შესახებ	16
3.11. შემთხვევის სტატუსი და დანართები	17
4 ანგარიში განსაკუთრებულ შემთხვევებზე - მშობელი, ბავშვი/ნაყოფი	17
5 ბიბლიოგრაფია.....	24

სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი

აბრევიატურების სია

AE	გვერდითი მოქმედების გამოვლინება
CT	კლინიკური კვლევა
DDI	მედიკამენტთა ურთიერთქმედება
ICH	ჰარმონიზაციის საერთაშორისო კონფერენციის ფარმაცევტული პროდუქტის რეგისტრაციის ტექნიკური მოთხოვნები.
INN	საერთაშორისო არაპროპრიეტარული სახელი
PV	ფარმაკოვადამხედველობა
SAE	სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინება
TB	ტუბერკულოზი
WHO	ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაცია

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

1. შესავალი

სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინება (SAE) არის პაციენტში გამოვლენილი ნებისმიერი მოულოდნელი ეფექტი, როდესაც ის იღებს ფარმაცევტულ პროდუქტს და როდესაც მისი ნებისმიერი დოზით მიღება:

- იწვევს სიკვდილს;
- არის მყისვე სიცოცხლისათვის საშიში, რაც ნიშნავს რომ პაციენტი ამ გამოვლინების დროს დადგა სიკვდილის საშიშროების წინაშე. ეს არ ეხება იმ შემთხვევებს, რომლებიც თეორიულად გამოიწვევდნენ სიკვდილს, უფრო მძიმე ფორმით გამოვლინების შემთხვევაში.
- მოითხოვს ჰოსპიტალიზაციას ან ჰოსპიტალიზაციის გახანგრძლივებას. სერიოზულობის ეს კრიტერიუმი არ ეხება საავადმყოფოში პაციენტის ამბულატორიულ ვიზიტებს.
- იწვევს მდგრად ან მნიშვნელოვან ქმედითუუნარობას/შრომისუუნარობას, რაც ნიშნავს, რომ პაციენტს ეზღუდება უნარი, წარმართოს ნორმალური ცხოვრებისეული საქმიანობა.
- იწვევს თანდაყოლილ ანომალიას/დაზარების დეფექტს იმ ბავშვში, რომლის მშობელიც (მამა ან დედა) იმყოფებოდა ფარმაცევტული პროდუქტის ზეგავლენის ქვეშ, ჩასახვამდე ან ორსულობის პერიოდში.
- ითვლება სხვა სამედიცინო მნიშვნელოვან გამოვლინებად: სერიოზულად ასევე შეიძლება ჩაითვალოს ის სხვა სამედიცინო მდგომარეობები, რომლებიც არ არის მაშინვე სიცოცხლისათვის საშიში ან არ იწვევს სიკვდილს თუ ჰოსპიტალიზაციას, მაგრამ საფრთხეს უქმნის პაციენტს, ან მოითხოვს ჩარევას რათა თავიდან ავიცილოთ ზემოთ ჩამოთვლილი შედეგები (მაგ. პაციენტის მკურნალობა ალერგიული ბრონქოსპაზმების წინააღმდეგ გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების ცენტრში). სამედიცინო შემთხვევის სერიოზულობის შეფასებაში სამედიცინო აზრს ყოველთვის უნდა ენიჭებოდეს უპირატესობა.

ნებისმიერი ზემოაღნიშნული სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების (SAE) შესახებ, უნდა ეცნობოს სს „ტუბერკულოზისა და ფილტვის დაავადებათა ეროვნული ცენტრის“ ფარმაცოზედაამხედველობის კომიტეტს სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ ინფორმაციის მიღებიდან მომდევნო სამუშაო დღის ბოლომდე, სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების (SAE) შეტყობინების ფორმის გამოყენებით:

Email: PV.unit.ge@gmail.com

დამატებითი ინფორმაცია უკვე შეტყობინებული სერიოზული გვერდითი მოქმედების (SAE) შესახებ, ე.წ. „შემდგომი ინფორმაცია“, გადაცემულ უნდა იქნას ამ დამატებითი ინფორმაციის მიღებიდან მომდევნო სამუშაო დღის ბოლომდე.

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

მედიკამენტის ჭარბი დოზით მიღების შესახებ შეტყობინებაც უნდა გაკეთდეს დადგენილი წესით (ინფორმაციის მიღებიდან მომდევნო სამუშაო დღის ბოლომდე). ჭარბი დოზა განიმარტება, როგორც პაციენტისათვის ერთჯერადად ან საერთო ჯამში მიცემული ფარმაცევტული პროდუქტის დოზა, რომელიც ამ პროდუქტის თანხლები ავტორიზებული ინფორმაციის, ან სხვა გაიდლაინის (მაგ. WHO) მიხედვით რეკომენდირებულ მაქსიმალურ დოზაზე მეტია. მედიკამენტის ჭარბი დოზით მიღების შეფასებისას ყოველთვის გამოყენებულ ინდა იქნას კლინიკური მსჯელობა. მედიკამენტის ჭარბი დოზით გამოყენების შემთხვევაში შევსებულ უნდა იქნას SAE შეტყობინების ფორმა მაშინაც კი, როდესაც დოზის მიღებამ არ გამოიწვია სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინება.

ინფორმაცია ორსულობის შესახებ აღირიცხება და ეცნობება შესაბამისი ფორმის გამოყენებით (ორსულობის შეტყობინების ფორმა), რომელიც შევსების ინსტრუქცია აღწერილია ცალკე გაიდლაინში (ორსულობის შეტყობინების ფორმის შევსების გაიდლაინები).

ზოგიერთ პროგრამაში, სხვა გვერდითი მოქმედებებიც საჭიროებს შეტყობინებას (მაგ. განსაკუთრებული ინტერესის მქონე გვერდითი მოქმედებები, სამედიცინო შეცდომები). როდესაც არ არსებობს პროტოკოლით გათვალისწინებული სხვა ფორმა და შესაბამისი გაიდლაინი, ამ შემთხვევაში შეგვიძლია გამოვიყენოთ SAE შეტყობინების ფორმა

2 ზოგადი ინსტრუქციები

SAE შეტყობინების ფორმა შექმნილია სერთაშორისო სტანდარტების (ICH E2B) შესაბამისად ისე, რომ შესაძლებელი გახდეს შემთხვევის სათანადო შეფასება და შეტყობინების სწორი ფორმით გადაცემა.

შეტყობინებისთვის აუცილებელ მინიმალურ ინფორმაციაში შედის:

1. ანგარიშის შემდგენის სახელი ან ნებისმიერი საიდენტიფიკაციო ინფორმაცია (მაგ. თანამდებობა „ექთანი“ მისაღებად),
2. პაციენტის ნებისმიერი საიდენტიფიკაციო ინფორმაცია (მაგ. პაციენტის ნომერი, ინიციალები, დაბადების წელი),
3. ერთი საეჭვო მედიკამენტი მაინც (საკვლევი მედიკამენტი კლინიკურ კვლევებში, ან რუტინულად პროგრამულად გამოყენებული მედიკამენტი),
4. ერთი სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინება მაინც (ან ჭარბი დოზა, ან სხვა ნებისმიერი ინფორმაცია უსაფრთხოების შესახებ; უნდა შეგროვდეს კლინიკური კვლევის პროტოკოლის, თუ ფარმაცოზედამხედველობის პროგრამის გაიდლაინის მიხედვით).

ქვემოთ მოცემული ზოგადი დებულებები შექმნილია სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების (SAE) შეტყობინების ფორმის შევსებაში დასახმარებლად:

სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ

(SAE) შეტყობინების ფორმა

შევსების გაიდლაინი

- თარიღები უნდა ჩაიწეროს შემდეგნაირი ფორმატით „დღე/თვე/წელი“ (მაგ.: 06/აპრ/2015) თუ ზუსტი თარიღი არ არის ცნობილი, შესაძლებელია თარიღის ველი შეივსოს ნახევრად და მოგვიანებით, დამატებითი ინფორმაციის მიღების შემდეგ შეივსოს ზუსტი თარიღი (მაგ. არ არის ცნობ./აპრ/2015).
- იმ შემთხვევაში თუ უფრო მეტი ადგილია საჭირო ვიდრე ამის საშუალებას ველი იძლევა, გთხოვთ, ამოხეცდეთ გვერდი თავიდან, და ხელით ჩაამატეთ „დამატებითი გვერდი“ და აღწერეთ დამატებითი ინფორმაცია.
- თუ ინფორმაცია სერიოზული გვერდითი მვლენის (SAE) შესახებ უკვე გადაეცით, თუმცა პაციენტის მდგომარეობის შესახებ ცნობილი გახდა დამატებითი შემდგომი ინფორმაცია (მაგ. პაციენტი ახლა მთლიანად გამოჯანმრთელდა), SAE შეტყობინების ფორმაში პირველადი ინფორმაციის სრულად გამეორება არ არის საჭირო, დაიტანეთ მხოლოდ ახალი ინფორმაცია იმ საიდენტიფიკაციო ნიშნებით, რომელიც საშუალებას მოგვცემს მივუბრუნდეთ პირველად ინფორმაციას (საიტის ნომერი, პაციენტის საიდენტიფიკაციო ინფორმაცია, შემთხვევის ნომერი, დიაგნოზი, და ა.შ.)
- იმ შემთხვევაში თუ საჭიროა შესწორებების შეტანა, სწორი და არასწორი ინფორმაცია გარკვევით უნდა იყოს მითითებული და შესწორება უნდა მოიცავდეს ცვლილებების თარიღს და იმ პერსონის ინიციალებს ვინც განახორციელა ცვლილება.
- საბუთების გაგზავნამდე, პაციენტის შესახებ ინფორმაცია ყველა დოკუმენტში უნდა იყოს ანონიმური.

შემდეგი პუნქტები უნდა იქნეს გათვალისწინებული, როგორც ზოგადი სამედიცინო მითითებები:

- როდესაც რამოდენიმე შემთხვევის ნიშნები და სიმპტომები ჯგუფდება ერთი დიაგნოზის ქვეშ, უმჯობესია გადმოიცეს ინფორმაცია **დიაგნოზის** შესახებ. შესაბამისი ნიშნები და სიმპტომები უნდა აღიწეროს თავისუფალი ტექსტის გრაფაში, რომელიც საშუალებას მოგვცემს აღწეროთ მოქმედება (იხ. სექცია 3.6)
- იმ შემთხვევაში, თუ ერთსა და იმავე პაციენტს ერთდროულად დაუფიქსირდა **რამოდენიმე ისეთი მოქმედება, რომლის შეტყობინებაც აუცილებელია**, მკვლევარის/ექიმის გადასაწყვეტია თუ როგორ მოახდებს ფორმის შევსებას: გადმოსცემს ყველა გამოვლინებას ერთ SAE შეტყობინების ფორმაში, თუ ცალ-ცალკე ფორმაში ყველა გამოვლინებისთვის.
 - მაგალითი 1, პაციენტი ჰოსპიტალიზებულია თანმხლები სიცხისა და უცნობი წარმოშობის გულის რევით → სიცხისა და გულის რევის შესატყობინებლად რეკომენდებულია ერთი SAE შეტყობინების ფორმის გამოყენება.
 - მაგალითი 2, პაციენტს განუვითარდა სიცოცხლისთვის საშიში ანაფილაქსიური შოკი წამლის მიღების დროს, მისმა ლაბორატორიულმა ანალიზებმა აჩვენა მეოთხე ხარისხის სიმძიმის თრომბოციტოპენია → რეკომენდირებულია ანაფილაქსიური შოკი და მეოთხე ხარისხის თრომბოციტოპენია ჩაიწეროს ცალ-ცალკე SAE შეტყობინების ფორმაში.

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

- შესაბამისი (რელევანტური) სამედიცინო ჩანაწერების (მაგ.გაწერის ეპიკრიზი), დამატებითი ლაბორატორიული შედეგების, თანმხლები მედიკამენტებისა და მკურნალობის ჩამონათვალის ასლები წარმოადგენილ უნდა იქნას დანართების სახით, ანონიმურობის დაცვით. სიკვდილის შემთხვევების დროს, თუ ხელმისაწვდომია, უნდა დაერთოს აუტოფსიის ანგარიში (იხ. აგრეთვე პარაგრაფი 3.11).

ფარმაცოზედამხედველობის კომიტეტი ხელმისაწვდომია კითხვებისა და შემდგომი მითითებებისათვის, სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების (SAE) შეტყობინების ფორმის შევსების დროს.

3 დეტალური ინსტრუქციები

3.1. ადმინისტრაციული ინფორმაცია

შემთხვევის ნომერი:		
სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ (SAE) შეტყობინების ფორმა		
პირველადი ანგარიში: <input type="checkbox"/>	განმეორებითი ანგარიში: <input type="checkbox"/>	ანგარიშის ჩაბარების თარიღი: ____ / ____ / ____ (რიცხვი/თვე/წელი)

კლინიკური კვლევების დროს, მითითებულ უნდა იქნას პროტოკოლისა და საიტის ნომრები. პროგრამული გამოყენებისას, საჭიროა შეივსოს პროგრამის სახელი და ნომერი, ისევე როგორც ქვეყანა რომელშიც დაფიქსირდა მოქმედება.

სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების (SAE) შესახებ ინფორმაციის პირველად შეტყობინების შემთხვევაში, აღნიშვნა უნდა გაკეთდეს „პირველადი ანგარიში“-ს გასწვრივ, ხოლო განმეორებითი შეტყობინების შემთხვევაში - „განმეორებითი ანგარიში“-ს გასწვრივ.

„ანგარიშის თარიღი“ ველი არ საჭიროებს განმარტებას.

ველში „შემთხვევის ნომერი“ იწერება ის ნომერი, რომელიც ამ კონკრეტულ შეტყობინებას მიენიჭება ფარმაცოზედამხედველობის გუნდის მიერ (ეროვნულმა პროგრამამ ან პარტნიორებმა); პირველადი ანგარიშის წარმოდგენის დროს ეს ველი ცარიელი უნდა დატოვოს ანგარიშის შემდგენმა.

3.2. პაციენტის ინფორმაცია

პაციენტის ინფორმაცია / Patient information					
ინდივიდუალური კოდი:	ინიცილები:	დაბადების თარიღი: ____ / ____ / ____ (რიცხვი/თვე/წელი)	სქესი: მდ. <input type="checkbox"/> მამრ. <input type="checkbox"/>	სიმაღლე: სმ	წონა: კგ

კლინიკური კვლევებისათვის და იმ პროგრამებისათვის, სადაც პაციენტს მონიჭებულ აქვს ასო-ციფრული საიდენტიფიკაციო კოდი, შესაბამისი გრაფაში („ინდივიდუალური კოდი“) უნდა ჩაიწეროს მინიჭებული ინდივიდუალური კოდი. ნებისმიერი ინფორმაცია პაციენტის შესახებ უნდა იყოს ანონიმური. დანარჩენი გრაფები თვით-განმარტებადია.

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

3.3. ინფორმაცია სერიოზული გვერდითი მოქმედებ(ებ)ის შესახებ

1.

ინფორმაცია სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ	SAE 1	SAE 2	SAE 3
გვერდითი მოქმედების დასახელება
გვერდითი მოქმედების გამოვლენის თარიღი (რიცხვი/თვე/წელი)	___/___/___	___/___/___	___/___/___
თარიღი, როდესაც გვერდითი მოქმედება განიხილა სერიოზული (რიცხვი/თვე/წელი)	___/___/___	___/___/___	___/___/___
გვერდითი მოქმედების გამოვლენის დასრულების თარიღი (რიცხვი/თვე/წელი)	___/___/___	___/___/___	___/___/___
ხანგრძლივობა, თუ < 1 დღე (სთ/წთ)	___/___	___/___	___/___

2.

სერიოზულობის კრიტერიუმები	სიკვდილი	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	სიკვდილის შემთხვევაში	სიკვდილის შემთხვევაში გარდაცვალების თარიღი: ___/___/___		აუტოფსია: დიახ <input type="checkbox"/> არა <input type="checkbox"/>
	სიცოცხლისათვის საშიში მდგომარეობა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ჰოსპიტალიზაციის საჭიროება ან გახანგრძლივება	ჰოსპიტალიზაციის ვადები: მიღება: ___/___/___		გაწერა: ___/___/___
	მკურნალობის მიზნით ჰოსპიტალიზაცია ან დაწესებულებაში შეყვანა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	თანდასრულებული ანთიბიოტიკო თერაპია	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	სხვა მნიშვნელოვანი სამედიცინო გამოვლინება	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
არასერიოზული მოსახსენებელი ინფორმაცია	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

3.

სიმძიმე	ხარისხი 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	ხარისხი 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	ხარისხი 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>
---------	---	---	---

4.

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

მოვლენის გამოსავალი	ლეტალური გამოსავალი	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	არ ალაგდა (უკუგანვითარება არ განიცადა)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ალაგდა (უკუგანვითარდა) ნარჩენი მოვლენების გარეშე	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ალაგდა (უკუგანვითარდა) ნარჩენი მოვლენებით	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ალაგების (უკუგანვითარების) პროცესში	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	გამოსავალი უცნობია	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. ანგარიშში შეიძლება შევიდეს სამამდე სერიოზული გვერდითი მოქმედება (SAE), იმ შემთხვევაში თუ ფიქსირდება უფრო მეტი სერიოზული გვერდითი მოქმედება (SAE), შეგიძლიათ თავიდან ამოზეჭდოთ გვერდი, მიუთითოთ „დამატებითი გვერდი“ და ხელით ჩაასწოროთ SAE ნომერი - „SAE 4, 5, 6“. იმ შემთხვევაში თუ პაციენტის ყველა ნიშანი და სიმპტომი ერთიანდება ერთი დიაგნოზის ქვეშ, დიაგნოზი უნდა გადმოიცეს როგორც „გვერდითი მოქმედების გამოვლინება“, ხოლო ნიშნები/სიმპტომები გადმოიცეს როგორც „გვერდითი მოქმედების გამოვლინების აღწერა“ (სექცია 3.6). იმ სიტუაციაში, როდესაც დიაგნოზი ვერ დგინდება ანგარიშის შევსების დროს, ნიშნები და სიმპტომები უნდა აღირიცხოს როგორც „გვერდითი მოქმედების გამოვლინება“.

- სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების დანომრვა 1, 2, 3, (SAE1, SAE2, SAE3), იძლევა მიზეზობრივი შეფასების საშუალებას სექციაში 3.5.
- გვერდითი მოქმედების ტერმინი, თუ გვაქვს მედიკამენტის ჭარბი დოზით მიღების შემთხვევა, უნდა იყოს „[მედიკამენტის სახელი]-ის ჭარბი დოზა“.
- გვერდითი მოქმედების გამოვლენის თარიღი, თარიღი, როდესაც გვერდით მოქმედება გახდა სერიოზული და გვერდით მოქმედების გამოვლენის დასრულების თარიღი უნდა იყოს დოკუმენტირებული.
 - თუ ფორმის შევსების მომენტში გვერდით მოქმედება კვლავ გრძელდება, მისი დასრულების თარიღის გრაფა არ უნდა შეივსოს.
 - გამოვლენის თარიღი და მოქმედების სერიოზულად გახდომის თარიღი შესაძლოა იყოს ერთი და იგივე ან განსხვავებული. მაგ., მეორე ხარისხის ცხელება დაიწყო 03/აპრ./2015 [გამოვლენის თარიღი], დამძიმდა მეოთხე ხარისხამდე 04/აპრ./2015 [თარიღი, როდესაც გვერდით მოქმედება გახდა სერიოზული] და მოხდა პაციენტის ჰოსპიტალიზება.

სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ

(SAE) შეტყობინების ფორმა

შევსების გაიდლაინი

- გვერდითი მოქმედების გამოვლინების ხანგრძლივობა უნდა იყოს მითითებული მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მოქმედება გაგრძელდა ერთ დღეზე ნაკლები დროით, მაგ. ანაფილაქტიკური შოკი - 5 წუთი.
2. სერიოზულობის განმსაზღვრელი კრიტერიუმი ყოველი SAE-სთვის უნდა შეირჩეს სათანადოდ (იხ. განმარტება სექციაში 1). ზოგიერთ კლინიკურ კვლევას/პროგრამას/თერაპიას, ერთვის დამატებითი მახასიათებლები; აუცილებელია დაცულ იქნას კლინიკური კვლევის პროტოკოლის თუ პროგრამის PV გაიდლაინები (მაგ., ზოგიერთ კლინიკური კვლევის პროტოკოლის მიხედვით გეგმიური ქირურგიული ოპერაციის მიზნით ჰოსპიტალიზაცია არ ჩაითვლება სერიოზული გვერდითი მოქმედების შესაძლო გამოვლინებად).
- სასიკვდილო გვერდითი მოქმედების შემთხვევაში, უნდა დაიწეროს სიკვდილის თარიღი და აუტოფსიის ჩატარების სტატუსი (კი/არა). თუ აუტოფსიის ანგარიში ხელმისაწვდომია, საჭიროა შეტყობინებას დაერთოს მისი ანონიმური ასლი (იხ. სექცია 3.11)
 - საჭიროა ჩაიწეროს ჰოსპიტალიზაციის თარიღები; იმ შემთხვევაში თუ პაციენტი რამოდენიმეჯერაა ჰოსპიტალიზებული ერთი და იგივე სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამო, უნდა გამოიყენოთ გვერდითი მოქმედების გამოვლინების აღწერის გრაფა (სექცია 3.6) მიღებისა და გაწერის ყველა თარიღის ჩასაწერად.
 - საჭიროა დამატებით გამოიყენოთ გვერდითი მოქმედების გამოვლინების აღწერის გრაფა (სექცია 3.6), რათა უფრო დეტალურად აღწეროთ შრომის უნარის დარღვევა ან შრომისუუნარობა (ასეთის არსებობის შემთხვევაში).
 - მედიკამენტის ჭარბი დოზით მიღების შემთხვევაში, თუ მას თან არ ახლავს SAE, ან სხვა არა-სერიოზული მოქმედების გამოვლინების შემთხვევებში, რომელთა დროსაც ზოგჯერ საჭიროა სხვა შეტყობინების ფორმის შევსება (კლინიკური კვლევის პროტოკოლის, ან პროგრამის გაიდლაინის მიხედვით), საჭიროა გაკეთდეს აღნიშვნა გრაფაში „არასერიოზული მოსახსენებელი ინფორმაცია“.
3. სიმძიმის ხარისხის შეფასება თითოეული სერიოზული გვერდითი მოქმედებისათვის (SAE) სავალდებულოა და იგი უნდა შესრულდეს სიმძიმის ხარისხის შკალის გამოყენებით (1-დან 4 ხარისხამდე). ზოგადად, დეტალები სიმძიმის ხარისხის შეფასების სისტემის შესახებ ხელმისაწვდომია კლინიკური კვლევის პროტოკოლში ან პროგრამის ფარმაცოზედამხედველობის (PV) გაიდლაინში.
4. თუ ცნობილია, უნდა აღიწეროს მოვლენის გამოსავალი. იმ შემთხვევებში, როდესაც მოვლენა ალაგდა, მაგრამ აღინიშნება ნარჩენი მოვლენები, საჭიროა წარმოდგენილ იქნას ნარჩენი მოვლენების აღწერა გვერდითი მოქმედების გამოვლინების აღწერის გრაფაში (იხ. სექცია 3.6).
- დეტალური გამოსავალი: მოვლენა წარმოადგენს პაციენტის სიკვდილის მიზეზს, ან ერთ-ერთ მიზეზს.
 - არ ალაგდა (უკუგანვითარება არ განიცადა): მოვლენა გრძელდება, გაუმჯობესება არ შეინიშნება.
 - ალაგდა (უკუგანვითარდა): მოვლენა მთლიანად აღმოიფხვრა ან დასტაბილურდა; ქრონიკული დაავადების შემთხვევაში - დაუბრუნდა საწყის მდგომარეობას.

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

- ალაგდა (უკუგანვითარდა) ნარჩენი მოვლენებით: მოვლენა აღმოიფხვრა, თუმცა პაციენტს აღენიშნება გარკვეული პერმანენტული ნარჩენი მოვლენა, რაც გამოწვეულია ამ შემთხვევით (მაგ., მსუბუქი პარესთეზიის, თავის ტვინში სისხლის მიმოქცევის გარდამავალი მოშლის შემდეგ).
- ალაგების (უკუგანვითარების) პროცესში: მდგომარეობა უმჯობესდება. ლაბორატორიული მაჩვენებლები უბრუნდება ნორმას, პაციენტის ზოგადი მდგომარეობა გაუმჯობესებულია, თმცა პრობლემა არ არის სრულად აღმოფხვრილი/დასტაბილურებული ან პაციენტი ჯერ არ დაბრუნებია საწყის მდგომარეობას.
- გამოსავალი უცნობია: ანგარიშის შემდგენს არ გააჩნია ინფორმაცია მოვლენის გამოსავალის შესახებ.

3.4. საექვო მედიკამენტები

1.

საექვო მედიკამენტ(ებ)ი <small>მათ შორის ყველა ანტიკოაგულანტიური მედიკამენტი და ნებისმიერი სხვა საექვო პრეპარატი*</small>							
	მედიკამენტი 1	მედიკამენტი 2	მედიკამენტი 3	მედიკამენტი 4	მედიკამენტი 5	მედიკამენტი 6	მედიკამენტი 7
საექვო მედიკამენტის სახელი (INN)							
დიდური დოზა და მიღების გზა							
სერიის ნომერი							
მკურნალობის დაწყების თარიღი (დღა/თვე/წელი)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
მკურნალობის შეჩერების თარიღი (დღა/თვე/წელი)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___

2.

მოვლენის საპასუხოდ შესრულებული მოქმედება							
დოზა შენარჩუნდა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
დოზა შემცირდა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
კბალი დიდი დოზა							
თარიღი (დღა/თვე/წელი)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
მედიკამენტი საბოლოოდ შეწყდა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
თარიღი (დღა/თვე/წელი)	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
მედიკამენტი დროებით შეჩერდა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(დღა/თვე/წელი) -დან (დღა/თვე/წელი) -მდე	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
არ ექვემდებარება შეფასებას (N/A)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

3.

შეზღუდვად გვერდითი მოქმედების გამოვლინება მედიკამენტის შენელების და ან დონის შემცირების შემდეგ?	კო <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კო <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კო <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კო <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კო <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კო <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კო <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>
განხორცად გვერდითი მოქმედების გამოვლინება მედიკამენტის ხელახლა მიღების დასრულების შემდეგ?	კო <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კო <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კო <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კო <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კო <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კო <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კო <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>

- ფორმაში შესაძლოა ჩაიწეროს შვიდ საექვო მედიკამენტამდე. თუ არსებობს მეტი საექვო მედიკამენტი, გადაიღეთ ფურცლის ასლი, დაასათაურეთ როგორც „დამატებითი გვერდი“ და ხელით გადანომრეთ „მედიკამენტი 8, 9,10...“. ინფორმაცია მედიკამენტის შესახებ მოიცავს საერთაშორისო არაპროპრიეტარულ სახელს (უმჯობესია INN; ან სავაჭრო დასახელება/აქტიური ნივთიერება), დღიურ დოზას, მიღების გზას, სერიის ნომერს, და მედიკამენტის მიღების თარიღებს.

 - ნუმერაცია (მედიკამენტი 1, მედიკამენტი 2, მედიკამენტი 3, და ა.შ) გვადლევს მიზეზობრივი შეფასების საშუალებას (სექცია 3.5).
 - როგორც წესი, კლინიკურ კვლევებში ყველა მედიკამენტი (საკონტროლო ჯგუფში სტანდარტული სამკურნალო მედიკამენტების ჩათვლით) უნდა ჩითვალოს საექვო მედიკამენტად.
 - პოსტ მარკეტინგულ პირობებში, უნდა დავეყრდნოთ სამედიცინო აზრს როდესაც გამოვყოფთ საექვო მედიკამენტების სიას. როგორც წესი, სულ მცირე **ტუბერკულოზის სამკურნალო ყველა მედიკამენტი, რომელსაც პაციენტი იღებდა შემთხვევის გამოვლინების დროს**, უნდა ჩათვალოს საექვოდ. დამატებით, გარკვეული არა-ტუბ. საწინააღმდეგო მედიკამენტის შეიძლება ჩათვალოს საექვოდ (მაგ. აცეტამინოფენის მაღალი დოზა ჰეპატიტის შემთხვევაში). 'არა-საექვო' მედიკამენტები შეიძლება ჩაიწეროს, როგორც თანმხლები მედიკამენტები (იხ. სექცია 3.8) ან როგორც წარსულში მიღებული მედიკამენტები (იხ. სექცია 3.9)
 - მიზეზობრივი შეფასების ცხრილი (იხ. სექცია 3.5) საშუალებას იძლევა შეფასდეს მიზეზობრივი კავშირი ყველა საექვო მედიკამენტსა და ყოველ ცალკეულ გამოვლინებას შორის.
 - მედიკამენტთა ურთიერთქმედები (DDI) შემთხვევაში, ყველა ურთიერთმოქმედი მედიკამენტი უნდა აღინიშნოს, როგორც საექვო მედიკამენტი, ხოლო ის მედიკამენტები, რომელთა ურთიერთქმედება დადგენილია, მოხსენებულ უნდა იქნას SAE შეტყობინების ფორმაში გვერდითი მოქმედების გამოვლინების აღწერის ველში (იხ. სექცია 3.6)
- ქმედებები რომლების განხორციელდა სერიოზული გვერდითი მოქმედებ(ებ)ის გამოვლინების შემდეგ უნდა აღიწეროს ყველა მედიკამენტისთვის ცალ-ცალკე იმ შესაძლებლობების გამოყენებით რაც წარმოდგენილია ცხრილში. ეს ველი „არ ექვემდებარება შევსებას“, თუ მედიკამენტის მიღება შეწყვეტილი იყო გვერდითი მოქმედების გამოვლენამდე, ან მაგალითად, თუ მოვლენა კლინიკურ კვლევაში მონაწილე პაციენტში განვითარდა მის კვლევაში ჩართვამდე.

სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ

(SAE) შეტყობინების ფორმა

შევსების გაიდლაინი

3. ინფორმაცია სიმპტომების გაჩენის/გაქრობის შესახებ მედიკამენტის მიღების წესის ცვლილების შემდეგ (შეწყვეტა, დოზის შემცირება, წამლის თავიდან დანიშვნა, წამლის თავიდან დანიშვნა სრული დოზით) უნდა აღიწეროს მოსანიშნი ველების გამოყენებით.

3.5. მიზეზობრივი შეფასება

მიზეზობრივი შეფასება	SAE 1							SAE 2							SAE 3							
	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	
დაკავშირებულია მედიკამენტთან #:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
სხვა მედიკამენტები დაკონკრეტდეს:																					
არ არის დაკავშირებული მედიკამენტთან #	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
სხვა მედიკამენტები დაკონკრეტდეს:																					
სხვა მიზეზობრივი ფაქტორი, მათ შორის სამედიცინო ანამნეზი, პროციდუნა და სხვ																					

ანგარიშის შემდგენმა, (მკვლევარმა ან თანამკვლევარმა კლინიკური კვლევის შემთხვევაში) უნდა განსაზღვროს მიზეზობრივი კავშირი ყოველ სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინებასა (SAE) და ყოველ საეჭვო მედიკამენტს შორის შემდეგი კატეგორიების მიხედვით:

1. დაკავშირებულია მედიკამენტთან: არსებობს საფუძვლიანი ალბათობა, რომ სერიოზული გვერდითი მოქმედება (SAE) დაკავშირებულია მედიკამენტ(ებ)თან. ზოგიერთი ელემენტი, რომლებიც იძლევა მიზეზობრივი კავშირის არსებობის ალბათობის საფუძველს, არის:

- დროში დამთხვევა,
- დადებითი dechallenge, რაც გულისხმობს, რომ სიმპტომები მცირდება, როდესაც მედიკამენტის დოზა მცირდება ან მედიკამენტი იხსნება.
- დადებითი rechallenge, რაც იმას ნიშნავს, რომ სიმპტომები ხელახლა ჩნდება მედიკამენტის მიღების განახლებისას, ან მისი სრული დოზით მიღებისას.
- მართებული ფარმაკოლოგიური/ბიოლოგიური მოქმედების მექანიზმი (დამტკიცებული ან პოტენციური)
- წარსულში ამ მედიკამენტზე მსგავსი რეაქციის შესახებ ინფორმაცია
- სხვა აშკარა მიზეზის არ ქონა (მგ. გადატანილი დაავადებები, სხვა მედიკამენტები).

2. არ არის დაკავშირებული მედიკამენტთან: არ არსებობს რეალური საფუძველი იმისა, რომ სერიოზული გვერდითი მოქმედება (SAE) დაკავშირებულ იქნას მედიკამენტ(ებ)თან. რაც გულისხმობს, რომ არსებობს სერიოზული გვერდითი მოქმედების (SAE) გამომწვევი სხვა დამაჯერებელი,

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

ალტერნატიული მიზეზი, რომელიც უკეთესად ახსნის სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლენას ან დიდი ეჭვის ქვეშ დააყენებს მედიკამენტსა და სერიოზული გვერდით მოქმედებას (SAE) შორის მიზეზობრივ კავშირს.

ისეთ სიტუაციაში, როდესაც არ არსებობს საკმარისი ინფორმაცია, რათა შეფასდეს მედიკამენტსა და SAE-ს შორის მიზეზობრივი კავშირი, ავტომატურად უნდა აღნიშნოს „დაკავშირებულია მედიკამენტთან“.

ნებისმიერი სხვა მიზეზობრივი ფაქტორი: მანამდე არსებული მდგომარეობები, რისკ-ფაქტორები, კვლევის პროცედურები და ა. შ, უნდა მოხსენდეს, როგორც თავისუფალი ტექსტი.

3.6. გვერდითი მოქმედების გამოვლინების აღწერა

<p>გვერდითი მოქმედების გამოვლინების აღწერა</p> <p>გამოვლინებათა თანმიმდევრობის, დიაგნოსტიკის მეთოდების, სათანადო გამოკვლევების (ევგ, კტ, გამოკვლევა, ა.შ.) შედეგების, ჩატარებული სამკურნალო ღონისძიებების, გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შეზღვევით განვითარების მკაფიო აღწერა.</p>	
--	--

თავისუფალი ტექსტის ველი საშუალებას იძლევა დეტალურად აღიწეროს საჭირო (რელევანტური) ინფორმაცია: მოვლენათა განვითარება, შესაბამის გამოკვლევათა შედეგები (მაგ., ევგ, კტ), გამოყენებული მედიკამენტები ან სხვა სამკურნალო ღონისძიებები, მრავლობითი ჰოსპიტალიზაციის შემთხვევაში ჰოსპიტალიზაციის თარიღები, შრომის უნარის დარღვევის, ან/და უნარშეზღუდვის შემთხვევაში, ან ნარჩენი მოვლენების შემთხვევაში მათი აღწერილობა, და სხვა ნებისმიერი მნიშვნელოვანი ინდორმაცია გვერდითი მოქმედების გამოვლინების ირგვლივ. საჭიროების შემთხვევაში დასაშვებია საერთაშორისოდ აღიარებული აბრევიატურების გამოყენება.

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

3.7. შესაბამისი ლაბორატორიული გამოკვლევები

შესაბამისი ლაბორატორიული გამოკვლევები			
გამოკვლევის დასახელება	თარიღი (დღე/თვე/წელი)	შედეგი (ერთეული)	ნორმის საზღვრები
	___/___/___		
	___/___/___		
	___/___/___		
	___/___/___		

საჭიროა ჩამოითვალოს შესაბამისი გამოკვლევები, გამოკვლევის დასახელების (მაგ., შრატში შარდოვანა აზოტი), გამოკვლევის თარიღის, შედეგების მითითებით მათი ერთეულებისა და ნორმის ფარგლების ჩათვლით. ლაბორატორიული გამოკვლევის პასუხის ორიგინალი შესაძლოა სრულად დაერთოს შეტყობინების ფორმას, თუკი ის საქმისთვის რელევანტურია (სექცია **Error! Reference source not found.**).

3.8. თანმხლები მედიკამენტები

თანმხლები მედიკამენტები					
მედიკამენტის დასახელება (ცენტრიკონი) (INN)	დილიური დოზა და მიღების გზა	ჩვენება	მკურნალობის დაწყების თარიღი (დღე/თვე/წელი)	მკურნალობის შეწყვეტის თარიღი (დღე/თვე/წელი)	გრძელდება
			___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> დიახ <input type="checkbox"/> არა
			___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> დიახ <input type="checkbox"/> არა
			___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> დიახ <input type="checkbox"/> არა
			___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> დიახ <input type="checkbox"/> არა
			___/___/___	___/___/___	<input type="checkbox"/> დიახ <input type="checkbox"/> არა

მოცემული სექციის მიზანია დააფიქსიროს შესაბამისი თანმხლები მედიკამენტები, მათ შორის მცენარეული, საკვები დანამატი, ან თვით-მკურნალობა. საექვო მედიკამენტები შეიყვანება მხოლოდ ამისთვის განკუთვნილ ველში (იხ. სექცია 3.4) , ის მედიკამენტები, რომლებიც გამოიყენებოდა მოქმედების სამკურნალოდ, შეყვანილ უნდა იქნას მოქმედების გამოვლინების აღწერაში (იხ. ნაწილი 3.6). წარსულში მიღებული მედიკამენტები, ანუ ის მედიკამენტები, რომელთა მიღებაც შეწყდა ტუბერკულოზის მკურნალობის დაწყებამდე და სხვა საექვო მედიკამენტები შეყვანილ უნდა იქნას შესაბამისი სამედიცინო ისტორიის ველში (იხ. სექცია 3.9).

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

3.9. შესაბამისი სამედიცინო ისტორია

<p>შესაბამისი სამედიცინო ისტორია</p> <p><small>მიუთითეთ შესაბამისი სამედიცინო ისტორია, მათ შორის წარსულში დასმული დიაგნოზები, ჩატარებული ლაბორატორიული გამოკვლევები, პროცედურები და გამოყენებული შესაბამისი მედიკამენტები.</small></p>	
---	--

შესაბამისი ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს: ადრე დასმული გარკვეული დიაგნოზების, რისკ-ფაქტორების, ადრე ჩატარებული ლაბორატორიული ან ინსტრუმენტული გამოკვლევების შედეგების (მაგ: არანორმალური სინუსური რიტმი 6 თვით ადრე ტუბერკულოზის სამკურნალო მედიკამენტის მიღების დაწყებამდე), შესაბამის ოჯახურ ანამნეზის (მაგ, ალკოჰოლის მოხმარება, ნარკოტიკების მოხმარება), წარსულში ჩატარებული მკურნალობის და საქმისადმი რელევანტური სხვა ინფორმაციის არჩევით ჩამონათვალს. საჭიროების შემთხვევაში დასაშვებია საერთაშორისოდ აღიარებული აბრივიატურების გამოყენება.

3.10. ინფორმაცია ანგარიშის შემდგენის შესახებ

ანგარიშის შემდგენი:				
სახელი:	კვალიფიკაცია:	<p>თარიღი, როდესაც მოვლენა (ები) გახდა ცნობილი:</p> <p>სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ შეტყობინება უნდა მოხსენდეს სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ ინფორმაციის მიღებიდან მომდევნო სამუშაო დღის ბოლომდე.</p> <p style="text-align: center;">___ / ___ / ____</p>	<p>მისამართი:</p> <p>ელ.ფოსტა:</p> <p>ტელეფონი:</p>	<p>თარიღი და ხელმოწერა:</p> <p style="text-align: center;">___ / ___ / ____</p>

სათაურები ამ სექციაში არის თვით-განმარტებადი. შესაბამის დაინტერესებულ მხარეებთან (მაგ. ჯანდაცვის შესაბამის სტრუქტურებთან) სასწრაფო ანგარიშის გაგზავნისას გადამწყვეტი მნიშვნელობა აქვს იმ თარიღს, როდესაც სერიოზული გვერდითი მოქმედებების (SAE) შესახებ ინფორმაცია გახდა ცნობილი. კლინიკური კვლევების ფარგლებში, მკვლევარი ან თანამკვლევარი პასუხისმგებელია დაამტკიცოს სერიოზული გვერდითი მოქმედებების (SAE) შეტყობინების შევსებული ფორმა და ხელი მოაწეროს მას. პოსტ-მარკეტინგულ პროგრამებში, შესაბამისი თანამდებობის მქონე პირი (ექიმი, ექთანა და ა.შ.) აწერს ხელს შეტყობინების შევსებულ ფორმას, პროგრამის ფარმაკოზედამხედველობის გაიდლაინის შესაბამისად.

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

3.11. შემთხვევის სტატუსი და დანართები

<p>მოსალოდნელია თუ არა შემდგომი ინფორმაციის მიღება ამ სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ?</p>	<p>კი <input type="checkbox"/> არა <input type="checkbox"/></p> <p><small>თუ კი, გამოავაზველეთ განმარტებითი ანგარიში, როდესაც ახალი ინფორმაცია იქნება ხელმისაწვდომი</small></p>	<p>ახლავს თუ არა რაიმე დანართი ამ დოკუმენტს? (მაგ. გაწერის ინფორმაცია, აუტოფსიის დასკვნა, ლაბორატორიული ანალიზების შედეგები)</p>	<p>კი <input type="checkbox"/> არა <input type="checkbox"/></p> <p><small>თუ ახლავს, ჩამოთვალეთ დანართები:</small></p>
--	---	---	--

ანგარიშის შემდგენელს შეუძლია წინასწარ შეატყობინოს, მოქმედების შესახებ დამატებითი ინფორმაციის მოპოვების შესაძლებლობა. თუ ამის განსაზღვრა ანგარიშის მომზადების მომენტისთვის შეუძლებელია, ეს გრაფა შეგიძლიათ დატოვოთ ცარიელი.

ნებისმიერი დოკუმენტი, რომელიც თანდართულია SAE ფორმაზე, მაგალითად, გაწერის ეპიკრიზი, ლაბორატორიული ანალიზების შედეგები, ან აუტოფსიის დასკვნა, ჩამოთვლილ უნდა იქნას სერიოზული გვერდითი მოქმედების (SAE) შეტყობინების ფორმაში, რათა მიმღებმა მოახდინოს სათანადო შემოწმება.

4 ანგარიში განსაკუთრებულ შემთხვევებზე - მშობელი, ბავშვი/ნაყოფი

იმ შემთხვევებში თუ კლინიკურ კვლევებში ან პროგრამაში ჩართული მდებარეობითი სქესის პაციენტი დაორსულდა, უნდა შეივსოს ორსულობის შეტყობინების ფორმა. ეს ასევე ეხება კლინიკურ კვლევაში/პროგრამაში ჩართული მამაკაცი პაციენტის მდებარეობითი სქესის ორსულ პარტნიორს.

აგრეთვე ნებისმიერი სერიოზული გვერდითი მოქმედება რომელიც თავს იჩენს (SAE) მშობელში, ბავშვში/ ნაყოფში, უნდა აღიწეროს სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების ფორმაში.

- იმ შემთხვევაში თუ სერიოზულმა გვერდითმა მოქმედებამ (SAE) თავი იჩინა დედაში (მაგ., ორსულობის შეწყვეტა გვიან ვადაზე), სერიოზული გვერდითი მოქმედების (SAE) ფორმაში უნდა მოიხსენიოთ დედა, როგორც პაციენტი (სექცია 3.2) და სერიოზული გვერდითი მოქმედება, რომელიც დედას განუვითარდა (მაგ., ორსულობის შეწყვეტა გვიან ვადაზე), როგორც სერიოზული გვერდითი მოქმედება (სექცია 3.3). დამატებით, ორსულობის შეტყობინების ფორმა უნდა ასახავდეს ორსულობის შესახებ მთლიან ინფორმაციას (იხ. ორსულობის შეტყობინების ფორმის შევსების გაიდლაინი).
- იმ შემთხვევაში თუ სერიოზულმა გვერდითმა მოქმედებამ (SAE) თავი იჩინა ბავშვში/ნაყოფში (მაგ. spina bifida), სერიოზული გვერდითი მოქმედების (SAE) ფორმაში ბავშვი/ნაყოფი უნდა მოიხსენიებოდეს როგორც პაციენტი (სექცია 3.2) ხოლო, სერიოზული მოქმედება ბავშვში/ნაყოფში (მაგ. spina bifida), როგორც სერიოზული გვერდითი მოქმედება (SAE) (სექცია 3.3). აგრეთვე, ორსულობის შეტყობინების ფორმა უნდა ასახავდეს ორსულობის შესახებ მთლიან ინფორმაციას (იხ. ორსულობის შეტყობინების ფორმის შევსების გაიდლაინი).
- თუ სერიოზული გვერდითი მოქმედება (SAE) თავს იჩენს როგორც დედაში, ისე ბავშვში/ნაყოფში (მაგ., ვაგინალურის სისხლდენა და ნაყოფის დისტრესი), უნდა შეივსოს სერიოზული გვერდითი მოქმედების (SAE) შეტყობინების 2 ფორმა (1 ფორმა - ვაგინალური სისხლდენა მშობელში, 1

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

ფორმა - ნაყოფის დისტრესი). აგრეთვე, კიდევ ერთი ორსულობის შეტყობინების ფორმა, რომელიც უნდა ასახავდეს ორსულობის შესახებ მთლიან ინფორმაციას.

სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ (SAE) შეტყობინების ფორმა

შემთხვევის ნომერი: _____

სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ (SAE) შეტყობინების ფორმა		
პირველადი ანგარიში: <input type="checkbox"/>	განმეორებითი ანგარიში: <input type="checkbox"/>	ანგარიშის ჩაბარების თარიღი: ____ / ____ / ____ (რიცხვი/თვე/წელი)

პაციენტის ინფორმაცია :		პირადი ნომერი (ID ნომერი): _____		
ინდივიდუალური კოდი:	ინიციალები:	დაბადების თარიღი: ____ / ____ / ____ (რიცხვი/თვე/წელი)	სქესი: მდ. <input type="checkbox"/> მამრ. <input type="checkbox"/>	სიმაღლე: სმ წონა: კგ

ინფორმაცია სერიოზული არასასურველი და გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ			
	SAE 1	SAE 2	SAE 3
არასასურველი / გვერდითი მოქმედების გამოვლინების დასახელება
გვერდითი მოქმედების გამოვლენის თარიღი (რიცხვი/თვე/წელი)	____ / ____ / ____	____ / ____ / ____	____ / ____ / ____
თარიღი, როდესაც გვერდითი მოქმედება გახდა სერიოზული (რიცხვი/თვე/წელი)	____ / ____ / ____	____ / ____ / ____	____ / ____ / ____
გვერდითი მოქმედების გამოვლენის დასრულების თარიღი (რიცხვი/თვე/წელი)	____ / ____ / ____	____ / ____ / ____	____ / ____ / ____

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

ხანგრძლივობა, თუ < 1 დღე (სთ/წთ)		___ / ___	___ / ___	___ / ___
სერიოზულობის კრიტერიუმები	სიკვდილი	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	სიცოცხლისათვის საშიში მდგომარეობა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ჰოსპიტალიზაციის საჭიროება ან გახანგრძლივება	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	მდგრადი მნიშვნელოვანი შრომის უნარის დარღვევა ანდა შრომისუუნარობა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	თანდაყოლილი ანომალია, დეფექტი	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	სხვა მნიშვნელოვანი სამედიცინო გამოვლინება	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	არასერიოზული მოსახსენებელი ინფორმაცია	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
სიმძიმე	ხარისხი 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	ხარისხი 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	ხარისხი 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/>	
მოვლენის გამოსავალი	ლეტალური გამოსავალი	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	არ ალაგდა (უკუგანვითარება არ განიცადა)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ალაგდა (უკუგანვითარდა) ნარჩენი მოვლენების გარეშე	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ალაგდა (უკუგანვითარდა) ნარჩენი მოვლენებით	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ალაგების (უკუგანვითარების) პროცესში	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

გამოსავალი უცნობია	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

საექვო მედიკამენტ(ებ)ი მათ შორის ყველა ანტიტუბერკულოზური მედიკამენტი და ნებისმიერი სხვა საექვო პრეპარატი *							
	მედიკამენტი 1	მედიკამენტი 2	მედიკამენტი 3	მედიკამენტი 4	მედიკამენტი 5	მედიკამენტი 6	მედიკამენტი 7
საექვო მედიკამენტის სახელი (INN)
დღიური დოზა და მიღების გზა							
სერიის ნომერი							
მკურნალობის დაწყების თარიღი (დღე/თვე/წელი)	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___
მკურნალობის შეჩერების თარიღი (დღე/თვე/წელი)	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___
მოვლენის საპასუხოდ შესრულებული მოქმედება							
დოზა შენარჩუნდა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
დოზა შემცირდა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ახალი დღიური დოზა თარიღი (დღე/თვე/წელი)	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

მედიკამენტი საბოლოოდ შეწყდა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
თარიღი (დღე/თვე/წელი)	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___
მედიკამენტი დროებით შეჩერდა	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(დღე/თვე/წელი) -დან	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___
(დღე/თვე/წელი) -მდე	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___	___ / ___ / ___
არ ექვემდებარება შევსებას (N/A)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
შემსუბუქდა გვერდითი მოქმედების გამოვლინება მედიკამენტის შეწყვეტის და ან დოზის შემცირების შემდეგ?	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>
განმეორდა გვერდითი მოქმედების გამოვლინება მედიკამენტის ხელახლა მიცემის და/ან დოზის მომატების შემდეგ?	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>	კი <input type="checkbox"/> / არა <input type="checkbox"/> / N/A <input type="checkbox"/>

მიზეზობრივი შეფასება	SAE 1							SAE 2							SAE 3									
	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7			

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

დაკავშირებულია მედიკამენტთან #:	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																				
სხვა მედიკამენტები, დაკონკრეტდეს:						
არ არის დაკავშირებული მედიკამენტთან #	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7	1	2	3	4	5	6	7
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
სხვა მედიკამენტები, დაკონკრეტდეს:						
სხვა მიზეზობრივი ფაქტორი, მათ შორის სამედიცინო ანამნეზი, პროცედურა და სხვ						

<p>გვერდითი მოქმედების გამოვლინების აღწერა</p> <p>გამოვლინებათა თანმიმდევრობის, დიაგნოსტიკის მეთოდების, სათანადო გამოკვლევების (ეკგ, კტ. გამოკვლევა, ა.შ.) შედეგების, ჩატარებული სამკურნალო ღონისძიებების, გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შემდგომი განვითარების მკაფიო აღწერა.</p>	
---	--

შესაბამისი ლაბორატორიული გამოკვლევები			
გამოკვლევის დასახლება	თარიღი (დღე/თვე/წელი)	შედეგი (ერთეული)	ნორმის საზღვრები

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

	___ / ___ / _____		
	___ / ___ / _____		
	___ / ___ / _____		
	___ / ___ / _____		

თანმხლები მედიკამენტები

მედიკამენტის დასახელება (INN)	დღიური დოზა და მიღების გზა	ჩვენება	მკურნალობის დაწყების თარიღი (დღე/თვე/წელი)	მკურნალობის შეწყვეტის თარიღი (დღე/თვე/წელი)	გრძელდება
			___ / ___ / _____	___ / ___ / _____	<input type="checkbox"/> დიახ <input type="checkbox"/> არა
			___ / ___ / _____	___ / ___ / _____	<input type="checkbox"/> დიახ <input type="checkbox"/> არა
			___ / ___ / _____	___ / ___ / _____	<input type="checkbox"/> დიახ <input type="checkbox"/> არა
			___ / ___ / _____	___ / ___ / _____	<input type="checkbox"/> დიახ <input type="checkbox"/> არა
			___ / ___ / _____	___ / ___ / _____	<input type="checkbox"/> დიახ <input type="checkbox"/> არა

შესაბამისი სამედიცინო ისტორია

მიუთითეთ შესაბამისი სამედიცინო ისტორია, მათ შორის წარსულში დასმული დიაგნოზები, ჩატარებული ლაბორატორიული გამოკვლევები, პროცედურები და გამოყენებული შესაბამისი მედიკამენტები.

**სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შევსების გაიდლაინი**

ანგარიშის შემდგენი:

სახელი:	კვალიფიკაცია:	<p>თარიღი, როდესაც მოვლენა (ები) გახდა ცნობილი:</p> <p>სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ შეტყობინება უნდა მოხსენდეს სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ ინფორმაციის მიღებიდან მომდევნო სამუშაო დღის ბოლომდე.</p> <p style="text-align: center;">___ / ___ / _____</p>	<p>მისამართი:</p> <p>ელ-ფოსტა:</p> <p>ტელეფონი:</p>	<p>თარიღი და ხელმოწერა:</p> <p style="text-align: center;">___ / ___ / _____</p>
---------	---------------	--	--	---

<p>მოსალოდნელია თუ არა შემდგომი ინფორმაციის მიღება ამ სერიოზული გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ? კი <input type="checkbox"/> არა <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><i>თუ კი, გამოავაზნეთ განმეორებითი ანგარიში, როდესაც ახალი ინფორმაცია იქნება ხელმისაწვდომი</i></p>	<p>ახლავს თუ არა რაიმე დანართი ამ დოკუმენტს? (მაგ გაწერის ინფორმაცია, აუტოფსიის დასკვნა, ლაბორატორიული ანალიზების შედეგები) კი <input type="checkbox"/> არა <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: center;"><i>თუ ახლავს, ჩამოთვალეთ დანართები:</i></p>
--	---

5 ბიბლიოგრაფია

ICH E2A - Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting. 27 October 1994.

ICH E2B(R2) - Clinical Safety Data Management: Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports. 5 February 2001.

სერიოზული არასასურველი და/ან გვერდითი მოქმედების გამოვლინების შესახებ
(SAE) შეტყობინების ფორმა
შეცვლის გაიდლაინი