|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Сбор информации** | |  |
| \* | **Согласие на обработку персональных данных** | Предоставляя настоящую анкету Обществу с ограниченной ответственностью «Страйкер» (адрес местонахождения – 125167, г. Москва, пр-т Ленинградский, д. 39, стр. 80, эт. 3, часть помещения 1), гарантирую, что все данные, которые в ней содержатся, будут обезличены и не будут содержать моих персональных данных, персональных данных пациента(ов) или персональных данных медицинского(их) работника(ов). Настоящие данные собираются, обрабатываются, хранятся с целью контроля нежелательных явлений, связанных с продукцией Stryker. Действия с предоставляемыми данными включают: запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, доступ персонала этой организации, трансграничную передачу, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных.  **Предоставляю согласие на обработку персональных данных** |
| \* | **Страна, где произошло серьезное нежелательное явление** |  |
| \* | **Персонал Stryker** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Подробные сведения о явлении** | |  |
| \* | **Дата возникновения серьезного нежелательного явления** | **Когда произошло серьезное нежелательное явление?** |
|  | **Примерно** | **Выберите «Да», если точная дата серьезного нежелательного явления неизвестна** |
| \* | **Описание серьезного нежелательного явления** | **Что наблюдалось? Что произошло? Было ли использовано запасное оборудование?** |
| \* | **Как было замечено серьезное нежелательное явление?** | **Случилось ли оно в процессе, до или после выполнения медицинской процедуры/установки/первичного осмотра/облуживания, или является заводским браком?** |
| \* | **Процедура была завершена успешно?** |  |
| \* | **Влияние происшествия на пациента** | **Повлияло ли на пациента в какой-либо степени возникновение нежелательного явления?** |
| \* | **Медицинское вмешательство?** | **Потребовалось ли выполнение каких-либо неотложных медицинских процедур/лечения/терапевтических манипуляций в связи с возникновением заявленного нежелательного явления или неисправностью устройства.** |
| \* | **Задержка оперативного вмешательства** | **Произошла ли незапланированная задержка или увеличение времени выполнения каких-либо медицинских процедур/лечения/терапевтических манипуляций?** |
| \* | **Неблагоприятные последствия** | **Было ли отмечено какое-либо отрицательное влияние/воздействие на пациента или пользователя?** |
|  |  |  |
|  | **Дата смерти** |  |
|  |  |  |
| \* | **Отчет о происшедшем от пользователя/дистрибьютора** | **Уведомило ли лицо, предоставившее первоначальный отчет, о случившемся соответствующий регулирующий орган?** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Контактные данные** | |  |
| \* | **Учреждение, из которого было отправлено первичное сообщение** | **Если известно, введите название учреждения, предоставившего первичный отчет** |
| \* | **Род деятельности лица, предоставившего первоначальный отчет** |  |
| \* | **Адрес лица, предоставившего первоначальный отчет** |  |
| \* | **Город лица, предоставившего первоначальный отчет** |  |
|  | **Почтовый индекс лица, предоставившего первоначальный отчет** |  |
| \* | **Страна лица, предоставившего первоначальный отчет** |  |
| \* | **Адрес электронной почты лица, предоставившего первоначальный отчет** |  |
| \* | **Телефон лица, предоставившего первоначальный отчет** |  |
|  | **Название больницы**  **(если сообщение об инциденте поступило от сторонней дистрибьюторской площадки компании «Страйкер»)** |  |
|  | **Адрес больницы (если сообщение об инциденте поступило от сторонней дистрибьюторской площадки компании «Страйкер»)** |  |
|  | **Род деятельности медицинского работника** | **Если речь идет о медицинских работниках, укажите род деятельности** |
|  | **Контактные данные: тел., факс, адрес электронной почты (если сообщение об инциденте поступило от сторонней дистрибьюторской площадки компании «Страйкер»)** |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Подробные сведения о продукте** | |  |
| 1. **Продукт — подробное описание:** | | |
| **№ по каталогу** | | |
| **№ партии / серийный №** | | |
| **Количество** | | |
| \* | **Потерпевшая сторона требует расследования** | **Требует ли потерпевшая сторона предоставления результатов расследования происшествия?** |
| \* | **Изделие будет возвращено компании Stryker** |  |
| \* | **Если без возврата в Stryker, причина** |  |
|  | **Обезличенные медицинские записи предоставлены** | **Обезличенные данные: фотографии, рентгеновские снимки, медицинские документы** |
|  | **Возврат изделия** | **Следует ли вернуть изделие потерпевшей стороне?** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Сведения о пациенте/враче** |  |
| **Идентификатор пациента** | **Для обеспечения конфиденциальности укажите инициалы или другой аналогичный идентификатор пациента** |
| **Анатомическая позиция** | **Часть тела, которая пострадала в результате серьезного нежелательного явления** |
| **Пол** |  |
| **Возраст на момент возникновения серьезного нежелательного явления** |  |
| **Единицы измерения возраста (пациент)** |  |
| **Рост** |  |
| **Единицы измерения роста** |  |
| **Вес** |  |
| **Единицы измерения веса** |  |
| **Дата рождения** |  |
| **Дата установки имплантата** |  |
| **Дата извлечения** |  |
| **Активность - после установки имплантата** | **Опишите активность пациента после операции** |
| **Повторное вмешательство** | **Укажите, серьезное нежелательное явление возникло в связи с первично или повторно устанавливаемым имплантатом, если повторно, то укажите номер повторного изделия.** |
| **Тип клинического исследования** |  |
| **Описание клинического исследования** |  |