*Приложение 5.* **Шкала количественной оценки безопасности применения лекарственного препарата в рамках клинических исследований**

| **Оценка уровня безопасности лекарственного препарата** | **Число случаев побочных действий (в процентах)** | **Оценка в баллах** | **Весовой коэффициент** |
| --- | --- | --- | --- |
| Побочные действия отсутствуют | ≥ 0 | 0 | 0 |
| Побочные действия лёгкой степени | ≥ 10  ≥ 20  ≥ 30  ≥ 40  ≥ 50  ≥ 60  ≥ 70  ≥ 80  ≥ 90  100 | - 1  - 1  - 1  - 2  - 2  - 3  - 3  - 3  - 4  - 4 | 0,25 |
| Побочные действия средней тяжести | ≥ 10  ≥ 20  ≥ 30  ≥ 40  ≥ 50  ≥ 60  ≥ 70  ≥ 80  ≥ 90  100 | - 2  - 2  - 3  - 3  - 4  - 4  - 5  - 5  - 6  - 6 | 0,5 |
| Побочные действия тяжёлой степени – состояния, продлевающие нахождение пациента в стационаре или представляющие угрозу для жизни | ≥ 10  ≥ 20  ≥ 30  ≥ 40  ≥ 50  ≥ 60  ≥ 70  ≥ 80  ≥ 90  100 | - 4  - 4  - 5  - 5  - 6  - 6  - 7  - 8  - 9  - 10 | 1 |
| **Итого** | Оценка уровня безопасности (сумма произведений средних баллов по каждому уровню безопасности лекарственного препарата и соответствующего весового коэффициента) | | |