*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≥ 90100 | - 1- 1- 1- 2- 2- 3- 3- 3- 4- 4 | 0,25 |
| Побочные действия средней тяжести | ≥ 10≥ 20≥ 30≥ 40≥ 50≥ 60≥ 70≥ 80≥ 90100 | - 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≥ 90100 | - 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) |