

İY.FR.06 21.12.2017 Revizyon No Revizyon tarihi 1/1

A. HASTAYA AİT BİLGİLER		2. Ciddiyet Kriteri	
1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:	2. Doğum Tarihi: Gün Ay Yıl	2a. Yaş:	3. Cinsiyet <input type="checkbox"/> Kadın <input type="checkbox"/> Erkek
		4. Boy: ____ cm	5. Ağırlık: ____ kg

B. ADVERS REAKSIYONLAR (LER)			2. Ciddiyet Kriteri					
1. Advers Reaksiyonu Tanımlayınız	Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)	Sonuç					
			<input type="checkbox"/> İyileşti/Düzelde <input type="checkbox"/> İyileşiyor/Düzeliyor <input type="checkbox"/> Sekel Bırakarak İyileşti /Düzelde <input type="checkbox"/> Devam Ediyor <input type="checkbox"/> Ölümle sonuçlandı <input type="checkbox"/> Bilinmiyor <input type="checkbox"/> Diğer _____	<input type="checkbox"/> Ciddi <input type="checkbox"/> Ciddi olmayan <input type="checkbox"/> Ölüm Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz: <input type="checkbox"/> Ölüm <table border="1"> <tr> <td>Gün</td> <td>Yıl</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <input type="checkbox"/> Hayatı Tehdit Edici <input type="checkbox"/> Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (...gün) <input type="checkbox"/> Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma <input type="checkbox"/> Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru <input type="checkbox"/> Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız) _____ Hasta öldü ise ölüm nedeni: <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır (Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.)	Gün	Yıl		
Gün	Yıl							

3. Laboratuvar Bulguları (Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl)

4. İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar: (Örneğin: Allerji, gebelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon...v.b) Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstruasyon tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)

C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)									
1. Şüphelenilen İlacın Adı:	2. Veriliş Yolu:	3. Günlük Doz:	4. İlaça Başlama Tarihi (gün/ay/yıl)	5. İlacın Kesildiği Tarih (gün/ay/yıl)	6. Endikasyon:	7. İlaç kesildi mi?	8. İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers reaksiyon azaldı mı?	9. İlaç Yeniden Verildi mi?	10. İlaç Yeniden Reaksiyon Tekrarladı mı?
			İlaça Devam Ediliyorsa DEVAM Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım Süresini Veriniz.			<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor
						<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor
						<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor

11. Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar): (Oluşan Advers Reaksiyonun Tedavisi için Kullanılanlar Hariç)

12. Diğer Gözlemler ve Yorum: (Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüpheleniyorsa, Lütfen Şüphelenilen Ürünün Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz.)

13. Advers Reaksiyonun Tedavisi: (tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarih (gün/ay/yıl) leriyle birlikte)

D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER			E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):		
1. Adı, Soyadı :	2. Meslek :	3. Tel. No:	1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı :	1a. İletişim Bilgileri: Tel: Faks:	Adres:
4. Adresi :	5. Faks :	6. E-posta:	2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:	2a. Tel: Faks: E-posta.	2c. İmzası:
7. İmza :	8. Rapor firmaya da bildirildi mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor		2b. Adresi:		
9. Rapor Tarihi:	10. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip		3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası:		
	Kayıt no:		4. Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:		
			5. Raporun TUFAM'a bildirilme Tarihi:		
			6. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip		