

DOK.KODU:İY.FR.17

YAYIN TARİHİ:01.08.2010

REV.NO:00

REV.TAR:00

SAYFA NO:1/1

**A. HASTAYA AİT BİLGİLER**

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

**2. Ciddiyet Kriteri**

(Uygun olanı işaretleyiniz)

Ölüm

Gün	Ay	Yıl
-----	----	-----

Hayati Tehdit Edici

Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (...gün)

Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma

Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru

Diğer

Hasta öldü ise ölüm nedeni:

Otopsi yapıldı mı?

Evet (Evet ise ilgili dokümanı ekleyin.)

Hayır

**B. ADVERS ETKİ (LER)**

1. Advers Etkiyi 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

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 menstrasyon tarihini de belirtiniz. ( Gün / Ay / Yıl )

**C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)**

1. Şüpheli Edilen İlacın Adı:	2. Veriliş Yolu:	3. Günlük Doz:	4. İlaça Başlama Tarihi (gün/ay/yıl)	5. İlacın Kesildiği Tarih (gün/ay/yıl)	6. Endikasyonu:	7. İlaç kesildi mi?	8. İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers etki azaldı mı?	9. İlaç Yeniden Verildi mi?	10. İlaç Yeniden Verilince Advers Etki 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 Etkinin Tedavisi için Kullanılanlar Hariç)

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

13. Advers Etkinin Tedavisi: (tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarih (gün/ay/yıl) ekleriyle 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 :	1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı:	1a. İletişim Bilgileri: Tel: Faks:
	3. Tel. No:		Adres:
4. Adresi :	5. Faks :	2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:	2a. Tel: Faks: E-posta.
	6. E-posta:		
7. İmza :	8. Rapor firmaya da bildirildi mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	2b. Adresi:	2c. İmzası:
9. Rapor Tarihi:	10. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip	3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası:	
	11. Medikal 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	