

## ADVERS REAKSIYON BİLDİRİM FORMU

A.HASTAYA AİT BİLGİLER						2. Ciddiyet Kriteri						
1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:		2. Doğum Tarihi		2a. Yaş:	3. Cinsiyet	4. Boy:	5. Ağırlık:		<input type="checkbox"/> Ciddi <input type="checkbox"/> Ciddi Olmayan Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz.  <input type="checkbox"/> Ölüm <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)			
		GÜN	AY	YIL	<input type="checkbox"/> Kadın <input type="checkbox"/> Erkek	_____ cm	_____ kg					
B. ADVERS ETKİ(LER)												
1. Advers Etkiyi Tanımlayınız		Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Bitiş Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Sonuç		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Gün</td> <td>Ay</td> <td>Yıl</td> </tr> </table>				Gün	Ay	Yıl
						Gün	Ay	Yıl				
<input type="checkbox"/> İyileşti / Düzeldi	<input type="checkbox"/> İyileşiyor /Düzeliyor	<input type="checkbox"/> Sekel Bırakarak İyileşti / Düzeldi	<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)						Hasta öldü ise ölüm nedeni:						
4. İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar: (Örneğin: Allerji, gebelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon...vb) Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstruasyon tarihinde belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)						Otopsi yapıldı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır (Evet ise ilgili dokümanı ekleyin)						
C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜNLER												
1. Şüphe 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 verince 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 Şüphe Ediliyor ise, Lütfen Şüphe Edilen Ürünün Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz.)						
D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER					E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER							
1. Adı, Soyadı :		2. Meslek :		3. Tel No :		1. Ruhsat/İzin Sahibinin Adı :		1a. İletişim Bilgileri:				
								Tel : Fax : Adres :				
4. Adresi :		5. Fax :		6. E-posta :		2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı :		2a. Tel : Fax : 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 :		3. Ruhsat/İzin Sahibinin Rapor Numarası :						
9. Rapor Tarihi :		10. Rapor tipi : <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip				4. Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi :						
		Kayıt No :				5. Raporun TÜFAM'a Bildirilme Tarihi :						
						6. Rapor tipi : <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip						

Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz. Forma sayfa ekleyebilirsiniz.