|  |
| --- |
| **A. HASTAYA AİT BİLGİLER** |
| 1. Hastanın Adı ve Soyadı:
2. T.C. :
3. Doğum Tarihi:
4. Cinsiyeti:
5. Kilosu:
 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
| **B. ADVERS REAKSİYONLAR (LER)** |
| **1. Advers Reaksiyonu Tanımlayınız** | Başlangıç Tarihi(Gün / Ay / Yıl) | Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl) | Sonuç |
|  |  |  | [ ]  İyileşti/Düzeldi[ ]  İyileşiyor/Düzeliyor[ ]  Sekel Bırakarak İyileşti /Düzeldi[ ]  Devam Ediyor[ ]  Ölümle sonuçlandı[ ]  Bilinmiyor[ ]  Diğer |
|  |  |  |
|  |  |  |
| **2. Ciddiyet Kriteri**Ciddi [ ]  Ciddi olmayan[ ]  |
| Diğer |
| **C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)** |
| 1.Şüphe Edilen İlacın Adı: | 2.Veriliş Yolu: | 3.Günlük Doz: | 4.İlacaBaşlamaTarihi(gün/ay/yıl) | 5.İlacın KesildiğiTarih(gün/ay/yıl) | 6.Endikasyonu:  | 7. İlaçKesildi mi? | 8.İlaçkesilince veyadoz azaltılınca Advers Reaksiyonazaldı mı? | 9. İlaç Yeniden Verildi mi? | 10.İlaç Yeniden Verilince Advers Reaksiyon Tekrarladı mı? |
| İlaca Devam Ediliyorsa DEVAMYazınız, Bilinmiyorsa KullanımSüresini Veriniz. |
|  |  |  |  |  |  | [ ] Evet[ ] Hayır[ ]  Bilinmiyor | [ ] Evet [ ]  Hayır[ ]  Bilinmiyor | [ ] Evet[ ] Hayır[ ]  Bilinmiyor | [ ]  Evet[ ]  Hayır[ ]  Bilinmiyor |
|  |  |  |  |  |  | [ ]  Evet [ ] Hayır[ ]  Bilinmiyor | [ ] Evet [ ]  Hayı[ ]  Bilinmiyor | [ ] Evet[ ] Hayır[ ]  Bilinmiyor | [ ]  Evet[ ]  Hayır[ ]  Bilinmiyor |
|  |  |  |  |  |  | [ ]  Evet [ ]  Hayır [ ]  Bilinmiyor | [ ] Evet [ ]  Hayır[ ]  Bilinmiyor | [ ] Evet[ ] Hayır[ ]  Bilinmiyor | [ ]  Evet[ ]  Hayır[ ]  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 Şüphe Ediliyor ise, Lütfen Şüphe Edilen 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: | NOT: | 1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı : | 1a. İletişim Bilgileri:Tel:Adres: |
| 4. Adresi : | 2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:  |  2a. Tel:E-posta. |
| 7. İmza :  | **2b. Adresi:** | **2c. İmzası:** |
| 9. Rapor Tarihi:   | 3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası: |
| 10. Rapor tipi:  [ ]  İlk [ ]  Takip | 4. 4.Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:  |
| 5.Raporun TÜFAM’a bildirilme Tarihi:  |
| Kayıt no:  | 6. Rapor tipi:  [ ]  İlk [ ]  Takip |