

A. HASTAYA AİT BİLGİLER							Ciddiyet Kriteri									
Hastanın Ad ve Soyadının Baş Harfleri:		Doğum Tarihi:			Yaş:	Cinsiyet <input type="checkbox"/> Kadın <input type="checkbox"/> Erkek	Boy: _____ cm	Ağırlık: _____ kg	(Uygun olanı işaretleyiniz) <input type="checkbox"/> Ölüm <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td>Gün</td><td>Ay</td><td>Yıl</td></tr><tr><td> </td><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"/> Diğer _____		Gün	Ay	Yıl			
		Gün	Ay	Yıl												
Gün	Ay	Yıl						Hasta öldü ise ölüm nedeni: 								
B. ADVERS ETKİ(LER)							Otopsi yapıldı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır (Evet ise ilgili dokümanı ekleyiniz.)									
Advers Etkiyi Tanımlayınız		Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Bitiş Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Sonuç												
				<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 _____												
Laboratuvar Bulguları (Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl)																
İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar: (Örneğin: Alerji, 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 tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)																
C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)																
Şüphelenilen İlacın Adı:	Veriliş Yolu:	Günlük Doz:	İlaça Başlama Tarihi (gün/ay/yıl)	İlacın Kesildiği Tarih (gün/ay/yıl)	Endikasyon	İlaç kesildi mi?	İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers etki azaldı mı?	İlaç Yeniden Verildi mi?	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							
Eş Zamanlı Kullanılan İlaç(lar): (Oluşan Advers Etkinin Tedavisi için Kullanılanlar Hariç)							Diğer Gözlemler ve Yorum: (Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüpheleniyor ise, Lütfen Şüphelenilen Ürünün Seri Numarası ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz.)									
Advers Etkinin Tedavisi: (tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarihleriyle birlikte) (gün/ay/yıl)																
D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER				E. RUHSAT / İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):												
Adı, Soyadı :		Meslek :		Ruhsat / izin Sahibinin Adı / Unvanı:		İletişim Bilgileri: Tel: Faks: Adres:										
		Tel. No :														
Adresi :		Faks :		Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:		Tel: Faks: E-posta:										
		E-posta :														
İmza :		Rapor firmaya da bildirildi mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor		Adresi:		İmzası:										
Rapor Tarihi :		Rapor tipi : <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip		Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası:		Rapor Kaynağı : <input type="checkbox"/> Türkiye Dışı <input type="checkbox"/> Tüketici <input type="checkbox"/> Gözlemsel Çalışma <input type="checkbox"/> Literatür										
		Medikal Kayıt No :		Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:		<input type="checkbox"/> Sağlık mesleği mensubu a)Hekim b)Eczacı c)Diş Hekimi d)Hemşire										
				Raporun TÜFAM'a bildirilme Tarihi:		<input type="checkbox"/> Kurum <input type="checkbox"/> Kurum dışı <input type="checkbox"/> Ruhsat sahibi Diğer _____										
				Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip												