

A. HASTAYA AİT BİLGİLER

1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:	2. Doğum Tarihi:			2a. Yaş:	3. Cinsiyet	4. Boy: _____ cm	5. Ağırlık: _____ kg
	Gün	Ay	Yıl		☐ Kadın ☐ Erkek		

B. ADVERS ETKİ (LER)

1. Advers Etkiyi Tanımlayınız	Başlangıç Tarihi (Gün/Ay/Yıl)	Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)	Sonuç
			☐ İyileşti/Düzelde ☐ İyileşiyor/Düzeliyor ☐ Sekel Bırakarak İyileşti /Düzelde ☐ Devam Ediyor ☐ Ölümle sonuçlandı ☐ Bilinmiyor ☐ Diğer

2. Ciddiyet Kriteri

Ciddi ☐ Ciddi olmayan ☐

Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:

☐ Ölüm

Gün	Ay	Yıl

☐ Hayatı 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
☐ Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız)

Hasta öldü ise ölüm nedeni :

Otopsi yapıldı mı?
☐ Evet ☐ Hayır
 (Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.)

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 anomali 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 İlaçın Adı:	2. Veriliş Yolu:	3. Günlük Doz:	4. İlaça Başlama Tarihi(gün/ay/yıl)	5. İlaçın Kesildiği Tarihi(gün/ay/yıl)	6. Endikasyon:	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?
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
						☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor	☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor

11. Eş Zamanlı Kullanılan ilaç(lar): (Oluşan Advers Etkinin Tedavisi için Kullanılanlar Hariç)

12. Diğer Gözlemler ve Yorum: (Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüpheleniliyorsa, Lütfen Şüphelenilen 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) leriyle birlikte)

D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER

1. Adı, Soyadı:	2. Meslek :
	3. Tel. No:
4. Adresi:	5. Faks :
	6. E-posta:
7. İmza:	8. Rapor firmaya da bildirildi mi? ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor
9. Rapor Tarihi:	10. Rapor tipi: ☐ İlk ☐ Takip
	Kayıt no:

E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):

1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı:	1a. İletişim Bilgileri: Tel: Faks: Adres:
2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:	2a. Tel: Faks: E-posta:
2b. Adresi:	2c. İmzası:
3. Ruhsat/izin Sahibinin rapor numarası:	
4. Ruhsat/izin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:	
5. Raporun TUFAM'a bildirilme Tarihi:	
6. Rapor tipi: ☐ İlk ☐ Takip	