

Rapor eden kuruluş	
Rapor edilen etkinin tanımı	
Doğrulama tarihi (gün/ay/yıl)	
İstenmeyen ciddi etki tarihi (gün/ay/yıl)	
İstenmeyen ciddi etkinin doğrulanması (gün/ay/yıl)	
Olabilirlik seviyesi (Değerlendirilemeyen, 0-3)	
İstenmeyen ciddi etki tipinin değişmesi (Evet/Hayır)	
Evetse açıklayın	
Klinik gidiş (Biliniyorsa)	
• Tam iyileşme	
• Minör sekel	
• Ciddi sekel	
• Ölüm	



İSTENMEYEN CİDDİ ETKİLER İÇİN DOĞRULAMA FORMU