



Dok. Kod.: İY.FR.04

Yayın Tarihi: 15.06.2017

Revizyon No:03

Revizyon Tarihi:19.09.2024

Sayfa No:1

A. HASTAYA AİT BİLGİLER

1. Hastanın Adı ve Soyadının
Baş Harfleri:

2. Doğum Tarihi:

Gün Ay Yıl

2a. Yaş:

3. Cinsiyet

Kadın
 Erkek

4.Boy: _____ cm

5.Ağırlık: _____ kg

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.)

B. ADVERS ETKİ (LER)

1. Advers Etkiyi 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 _____

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 anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son mensturasyon tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)

C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)

1.Şüphe Edilen İlacın Adı:	2.Veriliş Yolu:	3.Günlük Doz:	4.İlacıBaşlama Tarihi(gün/ay/yıl)	5.İlacın Kesildiği Tarih(gün/ay/yıl)	6.Endikas yonu:	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?
			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.)

13. Advers Etkinin 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 :	1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı :	1a. İletişim Bilgileri: Tel: Faks: Adres:
	3. Tel. No:		2a. Tel: Faks: E-posta:
4. Adresi :	5. Faks :	2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:	2c. İmzası:
	6. E-posta:	2b. Adresi:	
7. İmza :	8. Rapor firmaya da bildirildi mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası:	
9. Rapor Tarihi:	10. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip	4. 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	