|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **TNKÜ**  **AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ ADVERS REAKSİYON BİLDİRİM FORMU** | | | | | | | | | | | Doküman No: | EYS-FRM-237 |
| Hazırlama Tarihi: | 05.01.2022 |
| Revizyon Tarihi: | -- |
| Revizyon No: | 0 |
| Toplam Sayfa Sayısı: | 3 |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **A. HASTAYA AİT BİLGİLER** | | | | | | | | | | | | **2. Ciddiyet Kriteri** | |
| 1. Hastanın Adı ve Soyadının | | 2. Doğum Tarihi: | | | | 3.Yaş: | 4. Cinsiyet: | | 5. Boy: cm | | 6. Ağırlık: kg | 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  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 dokümanı ekleyin.) | |
| Baş Harfleri: | | Gün | Ay | Yıl | |  | Kadın | |  | |  |
|  | |  |  |  | |  |  | |  | |  |
|  | |  |  |  | |  | Erkek | |  | |  |
|  | |  |  |  | |  |  | |  | |  |
| **B. ADVERS ETKİ (LER)** | | | | | | | | | | | |
| **1. Advers Etkiyi Tanımlayınız** | | | | | Başlangıç Tarihi | | | Bitiş Tarihi | | Sonuç | |
| (Gün / Ay / Yıl) | | | (Gün/Ay/Yıl) | |
|  | | | | |  | | |  | | 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 vb.)  Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile 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.İlacaBaşlama Tarih(gün/ay/yıl) | 5.İlacın Kesildiği Tarih(gün/ay/yıl) | 6.Endikaskasyon | 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? |  |
| İlaca Devam Ediliyorsa DEVAM Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım  Süresini Veriniz. | |
|  |  |  |  |  |  | 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 İlaç(lar): (Oluşan Advers Etkinin Tedavisi için Kullanılanlar Hariç) | | | | | | | | | |  |
|  |  |  | |  |  |  | | 12.Diğer Gözlemler ve Yorum:(Kullanılan Beşerî 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 tarihleriyle (gün/ay/yıl) 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: | | | |
| 4. Adresi: | | | 5. Faks: | | | | 2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı: | | 2a.  Tel: Faks:  E-posta. |  |
| 6. E-posta: | | | |
| 7. İmza: | | | 8. Rapor firmaya da bildirildi mi?  Evet Hayır  Bilinmiyor | | | | 2b. Adresi: | | 2c. İmzası: |  |
| 9. Rapor Tarihi: | | | 10. Rapor tipi:  İlk Takip | | | | 3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası: | | |  |
| 4. 4.Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi: | | |  |
| Kayıt no: | | | | 5.Raporun TÜFAM’a bildirilme Tarihi: | | |  |
| 6. Rapor tipi:  İlk Takip | | |  |