|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **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: ÖlümGün Ay YılHayatı Tehdit EdiciHastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini UzatmaKalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma Konjenital Anomali ve/veya Doğum KusuruTıbbi 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 YenidenVerilince Advers Etki Tekrarladı mı? |  |
| İlaca Devam Ediliyorsa DEVAM Yazınız, Bilinmiyorsa KullanımSüresini Veriniz. |
|  |  |  |  |  |  | Evet HayırBilinmiyor | Evet HayırBilinmiyor | Evet HayırBilinmiyor | Evet HayırBilinmiyor |  |
|  |  |  |  |  |  | Evet HayırBilinmiyor | Evet HayırBilinmiyor | Evet HayırBilinmiyor | Evet HayırBilinmiyor |  |
|  |  |  |  |  |  | Evet HayırBilinmiyor | Evet HayırBilinmiyor | Evet HayırBilinmiyor | Evet HayırBilinmiyor |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 HayırBilinmiyor | 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 |  |