

A. HASTAYA AİT BİLGİLER						2. Ciddiyet Kriteri							
1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:		2. Doğum Tarihi:			2a. Yaş:	3. Cinsiyet	4. Boy: _____ cm	5. Ağırlık: _____ kg	(Uygun olanı işaretleyiniz)				
		Gün	Ay	Yıl		<input type="checkbox"/> Kadın <input type="checkbox"/> Erkek			<input type="checkbox"/> Ölüm	Gün   Ay   Yıl			
									<input type="checkbox"/> Hayatı Tehdit Edici				
<b>B. ADVERS ETKİ (LER)</b>										<input type="checkbox"/> Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (....gün)			
1. Advers Etkiyi Tanımlayınız			Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)		Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)		Sonuç			<input type="checkbox"/> Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma			
							<input type="checkbox"/> İyileşti/Düzelde			<input type="checkbox"/> Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru			
							<input type="checkbox"/> İyileşiyor/Düzeliyor			<input type="checkbox"/> Diğer			
							<input type="checkbox"/> Sekel Bırakarak İyileşti /Düzelde			Hasta öldü ise ölüm nedeni:			
							<input type="checkbox"/> Devam Ediyor						
							<input type="checkbox"/> Ölümle sonuçlandı			Otopsi yapıldı mı?			
							<input type="checkbox"/> Bilinmiyor			<input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır			
							<input type="checkbox"/> Diğer			(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 anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstrasyon tarihini de belirtiniz. ( Gün / Ay / Yıl )													
<b>C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)</b>													
1. Şüphe Edilen İlacın Adı:	2. Veriliş Yolu:	3. Günlük Doz:	4. İlaça Başlama Tarihi (gün/ay/yıl)	5. İlacın Kesildiği Tarih (gün/ay/yıl)	6. Endikasyon:	7. İlaç kesildi mi?	8. İlaç kesilince veya doz azaltılıncaya kadar 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	<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 Ediliyorsa, 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) lerile birlikte)													
<b>D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER</b>					<b>E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):</b>								
1. Adı, Soyadı :		2. Meslek :			1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı :			1a. İletişim Bilgileri:					
		3. Tel. No:						Tel: Faks: Adres:					
4. Adresi :		5. Faks :			2. Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı ve Soyadı:			2a. Tel: Faks: E-posta.					
		6. E-posta:						2c. İmzası:					
7. İmza :		8. Rapor firmaya da bildirildi mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor			2b. Adresi:								
9. Rapor Tarihi:		10. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip			3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası:			7. Rapor Kaynağı : <input type="checkbox"/> Türkiye Dışı <input type="checkbox"/> Tüketici <input type="checkbox"/> Gözlemsel Çalışma <input type="checkbox"/> Literatür					
		11. Medikal Kayıt No:			4. Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:			<input type="checkbox"/> Sağlık mesleği mensubu a) Hekim b) Eczacı c) Diş Hekimi d) Hemşire					
					5. Raporun TÜFAM'a bildirilme Tarihi:			<input type="checkbox"/> Kurum <input type="checkbox"/> Kurum dışı					
					6. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip			<input type="checkbox"/> Ruhsat sahibi					
								Diğer _____					