

ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU

Doküman No İY FR 02
Yayın Tarihi 15.01.2025
Revizyon No 0
Revizyon Tarihi 0
Sayfa No 1/1

A. HASTAYA AİT BİLGİLER

1. Hastanın adı ve soyadının baş harfleri:	2. Doğum Tarihi			2a. Yaş	3. Cinsiyet	4. Boy	5. Ağırlık	2.Ciddiyet Kriteri ☐ Ciddi ☐ İddi 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 iş göre - mezliğe neden olma ☐ Konjenital anomali ve/veya doğum kusur ☐ Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız) Hasta Öldü ise ölüm nedeni: Otopsi yapıldı mı? ☐ Evet ☐ Hayır (Evet ise ilgili dökümanı ekleyin)
	Gün	Ay	Yıl		Kadın Erkek	cm	kg	
1. Advers etkiyi tanımlayınız				Başlangıç Tarihi (Gün /Ay /Yıl)	Bitiş Tarihi (Gün /Ay /Yıl)	Sonuç: ☐ İyileşti/düzelde ☐ İyileşiyor/düzeliyor ☐ Sekel bırakarak iyileşti/düzelde ☐ Devam ediyor ☐ Ölümle sonuçlandı ☐ Bilinmiyor ☐ Diğer		

3. Laboratuvar Bulguları (Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl)

4.İlgili tıbbi öykü / eş zamanlı hastalıklar: (Örneğin alerji, gebelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabet, hipertansiyon...vb.) Konjenital anomaliler için gebelikte annenin aldığı tüm ilaçlar ve maruz kaldığı hastalıklar ile birlikte son menstruasyon tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)

C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜNLER

1.Şüpheli Edilen İlacın Adı	2.Veriliş Yolu	2.Günlük Doz	4.İlaça başlama Tarihi (gün,ay, yıl)	4.İlacacın kesildiği tarih (gün,ay,yıl)	6.Endikasyonu	7.İlaç Kesildi mi?	8.İlaç kesilince veya doz azaltılınca advers etki azaldı mı?	9.İlaç yeniden verildi mi?	10.İlaç yeniden verildince advers etki tekrarladı mı?
			İlaça devam ediliyorsa DEVAM yazınız. Bilinmiyorsa 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 ilaç:(lar)(oluşan advers etkinin tedavisi için kullanılanlar hariç)						12.Diğer gözlemler ve yorum:(Kullanılan tıbbi ürünün kalitesi ilgili bir sorundan şüpheli ediliyorsa, lütfen şüpheli edilen ürün seri numarası ve son kullanma tarihi ile birlikte bu sorunu belirtiniz.			

13.Advers etkinin tedavisi:(tedavi için kullanılan ilaçlar ve kullanılan tarih (gün/ay/yıl)leriyle birlikte

D. BİLDİRİMİ YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER			E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır)		
1.Adı Soyadı:	2.Meslek :	3.Tel No :	1.Ruhsat/izin sahibinin Adı:	1a. İletişim Bilgileri: Tel : Faks : Adres:	
4.Adres :	5.Faks :	6. E.posta :	1.Ürün güvenliği sorumlusunun Adı Soyadı:	2a. İletişim Bilgileri: Tel : Faks : Adres:	
7. İmza :	8.Rapor firmaya bildirildi mi? ☐ Evet ☐ Hayır ☐ Bilinmiyor		2b. Adresi :	2c. İmzası :	
9. Rapor Tarihi :	10. Rapor tipi :		3. Ruhsat/izin sahibinin rapor numarası :		
			4. Ruhsat/izin sahibinin ilk haberdar olma tarihi :		
	Kayıt No:		5.Raporun TUFAM' a bildirilme tarihi :		
			6.Rapor tipi: ☐ İlk ☐ Takip		

e-posta: TUFAM@iegm.gov.tr ; faks: 0 (312)309 71 18 ; tel: 0 (312) 309 53 97 ; formu mümkün olduğunca tam doldurunuz. Forma Sayfa ekleyebilirsiniz.