



ADVERS REAKSIYON BİLDİRİM

FORMU

Doküman No	İY.FR.001
Yayın Tarihi	04.01.2016
Revizyon No	1
Revizyon Tarihi	24.02.2025
Sayfa No	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 <input type="checkbox"/> Ciddi <input type="checkbox"/> Ciddi olmayan, Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz. <input type="checkbox"/> Ölüm <input type="checkbox"/> (gün/ay/yıl) <input type="checkbox"/> Hayatı tehdit edici <input type="checkbox"/> Hastaneye yatış sebep olma ve/veya yatış süresini uzatma (.... Gün) <input type="checkbox"/> İleri veya belirgin sakatlığa veya iş göre -mezliğe neden olma <input type="checkbox"/> İnjenital anomali ve/veya doğum kusuru <input type="checkbox"/> Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız) Hasta Öldü ise ölüm nedeni: Otopsi yapıldı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır (Evet ise ilgili dökümanı ekleyin)
	Gün	Ay	Yıl		Kadın Erkekcmkg	
1. Advers etkiyi tanımlayınız	Başlangıç Tarihi (Gün /Ay /Yıl)			Bitiş Tarihi (Gün /Ay /Yıl)	Sonuç: <input type="checkbox"/> İyileşti/düzelde <input type="checkbox"/> İyileşiyor/düzeliyor <input type="checkbox"/> Sekel bırakarak iyileşti/düzelde <input type="checkbox"/> Devam ediyor <input type="checkbox"/> Ölümle sonuçlandı <input type="checkbox"/> Bilinmiyor <input type="checkbox"/> 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 menstrüasyon 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.İlacın 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 verince advers etki tekrarladı mı?
			İlaça devam ediliyorsa DEVAM yazınız. Bilinmiyorsa 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 ilaç:(olar) (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

1.Adı Soyadı:	2.Meslek :	1.Ruhsat/izin sahibinin Adı:		1a. İletişim Bilgileri: Tel : Faks : Adres:
	3.Tel No :	1.Ürün güvenliği sorumlusunun Adı Soyadı:		2a. İletişim Bilgileri: Tel : Faks : Adres:
4.Adres :	5.Faks :	2b. Adresi :		2c. İmzası :
	6. E.posta :	3. Ruhsat/izin sahibinin rapor numarası :		
7. İmza :	8.Rapor firmaya bildirildi mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	4. Ruhsat/izin sahibinin ilk haberdar olma tarihi :		
9. Rapor Tarihi :	10. Rapor tipi : İlk <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Takip	5.Raporun TÜFAM' a bildirilme tarihi :		
	Kayıt No:	6.Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip		

e-posta: tufam@iegm.gov.tr ; faks: 0 (312)218 35 99 ; tel: 0 (312) 21830 30 ; formu mümkün olduğunca tam doldurunuz. Forma Sayfa ekleyebilirsiniz.