

		ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU							
KOD	HB.FR.33	YAY. TRH.	13.02.2024	REV. TRH.	0	REV.NO	0	Syf:	1/1

A. HASTAYA AİT BİLGİLER						2. Ciddiyet Kriteri			
1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:		2. Doğum Tarihi:			3. Cinsiyet ☐ Kadın ☐ Erkek	4. Boy: _____ cm	5. Ağırlık: _____ kg	(Uygun olanı işaretleyiniz) ☐ Ölüm ☐ Hayatı Tehdit Edici ☐ Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (....gün) ☐ Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İş göremezliğe Neden Olma ☐ Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru ☐ Diğer _____	
		Gün	Ay	Yıl					
B. ADVERS ETKİ (LER)									
1. Advers Etkiyi Tanımlayınız		Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)		Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)		Sonuç			
						☐ İyileşti/Düzeldi ☐ İyileşiyor/Düzeliyor ☐ Sekel Bırakarak İyileşti /Düzeldi ☐ Devam Ediyor ☐ Ölümle sonuçlandı ☐ Bilinmiyor ☐ Diğer _____		Hasta öldü ise ölüm nedeni: Otopsi yapıldı mı? ☐ Evet ☐ Hayır (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 menstruasyon tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)									

C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)									
1. Şüpheli 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 azaltılınca 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.			☐ 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 Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüpheli Ediliyor ise, Lütfen Şüpheli 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) leriyle 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:	
		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:					
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:			
		11. Medikal Kayıt No:		4. 4. Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:			
				5. Raporun TUFAM'a bildirilme Tarihi:			
				6. Rapor tipi: ☐ İlk ☐ Takip			

ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU



KOD	HB.FR.33	YAY. TRH.	13.02.2024	REV. TRH.	0	REV.NO	0	Syf:	1/1
-----	----------	-----------	------------	-----------	---	--------	---	------	-----