



A.HASTAYA AİT BİLGİLER									
1.Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:	2.Doğum Tarihi:			2.a.Yaş:	3.Cinsiyet:	4.Boyuz:cm	2. Ciddiyet Kriteri ☐ Ciddi ☐ Ciddi olmayan Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz: (Uygun olanı işaretleyin) ☐ Ölüm		
	Gün	Ay	Yıl		☐ Kadın ☐ Erkek	5.Vücut Ağırlığıkg			
								Gün	Ay
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						
3.Laboratuar Bulguları (Tarihleriyle Birlikte-Gün/Ay/Yıl)									
4. İlgili Tıbbi Öykü/ Eş Zamanlı Hastalıklar: (Örneğin: Allerji, gebelik, sigara ve alkol kullanımı, hepatik/renal yetmezlik, diyabetik. Hipertasyon...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 ÜRÜN (LER)									
1.Şüphe Edilen İlacın Adı:	2.Veriliş Yolu:	3.Günlük Doz:	4.İlaça Başlama Tarihi(Gün/Ay/Yıl)	5.İlacın Kesildiği Tarihi(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 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 İlaçlar (Oluşan Advers etkinin tedavisi için Kullanılan Hariç):									
						12.Diğer Gözlemler ve Yorum: (Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile ilgili Bir Sorundan Şüphe Ediliyor ise; Lütfen Şüphe Edilen Ürünün Seri Numarasını ve Son Kullanma Tarihi ile Birlikte Bu Sorunu Belirtiniz.)			
13.Advers Etkinin Tedavisi(Tedavisi için kullanılan ilaçlar ve kullanım tarihi (Gün/Ay/Yıl)leriyle birlikte)									
D.BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER					E.RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER(Yalnızca Ruhsat/İzin Sahibi Tarfından Yapılan Bidirimlerde Doldurulacaktır.)				
1.Adı, Soyadı:	2.Meslek:				1.Ruhsat/İzin Sahibinin Adı:		1.a.İletişim Bilgileri:		
	3.Tel No:						Tel: Faks: Adres:		
4.Adresi:	5.Faks 6.E posta:				2.Ürün Güvenliği Sorumlusunun Adı: Soyadı:		2.a. Tel:/Phone Faks: E-posta:		
7.İmza:	8. Bildiriş firmaya da bildirildimi?/Was the report also made to the company? ☐ Bəli/Yes ☐ Xeyr/No ☐ Məlum deyil/ Not known				2.b.Adresi:		2.c.İmza:		
9.Rapor Tarihi:	10.Bildirişin növü/Type of report: ☐ İlk ☐ Takip				3.Ruhsat/İzin Sahibinin Rapor No:		7. Rapor Kaynağı: ☐ Türkiye Dışı ☐ Tüketici ☐ Gözlemsel Çalışma ☐ Literatür ☐ Sağlık Mesleği Mensubu a)Hekim b)Eczacı c)Diş Hekimi d)Hemşire ☐ Kurum ☐ Kurum dışı ☐ Ruhsat Sahibi ☐ Diğer		
11.Medikal Kayıt No:					5.Raporun İED ne Bildirilme Tarihi:				
					6.Rapor Tipi: ☐ İlk ☐ Takip				