|  |
| --- |
| **MUŞ AĞIZ VE DİŞ SAĞLIĞI MERKEZİ**  ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **DOKÜMAN KOD: İY.FR.01** | **YAYIN TARİHİ**: ARALIK 2020 | **REVİZYON TARİHİ**: 05.01.2023 | **REVİZYON NO**:02 | **SAYFA NO:** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A. HASTAYA AİT BİLGİLER**   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | Ölüm |  |  | | Gün  I | | Ay  I | Yıl  | | | | |  | Haya | tı Tehdit | Edici | | | | | | | | | | | | | | | | | | **2. Ciddiyet Kriteri** | | | |
| 1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri: | | | 2. Doğum Tarihi: | | | | | 2a. Yaş: | 3. Cinsiyet  Kadın  Erkek | | | 4.Boy: cm | | | 5.Ağırlık:  kg | | Ciddi Ciddi olmayan  Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz:  Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma ( gün)  Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İşgöremezliğe Neden Olma  Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız)  Hasta öldü ise ölüm nedeni: | | | |
| Gün  I | Ay  I | | 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 | | | |
|  | | | | | | |  | |  | | | |
|  | | | | | | |  | |  | | | |
| 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 mensturasyon tarihini de belirtiniz. ( Gün / Ay / Yıl ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1.Şüphe Edilen  İlacın Adı: | 2.Veriliş Yolu: | 3.Günlük Doz: | | 4.İlacaBaşlama  Tarihi(gün/ay/yıl) | | | | 5.İlacın Kesildiği  Tarih(gün/ay/yıl) | | 6.Endikas yonu: | | | 7. İlaç  kesildi mi? | | | 8.İlaç kesilinceveya doz azaltılınca advers etki azaldı mı? | | | 9. İlaç Yeniden Verildi mi? | 10.İlaç Yeniden Verilince Advers Etki Tekrarladı mı? |
| İlaca Devam Ediliyorsa DEVAM Yazınız, Bilinmiyorsa Kullanım Süresini Veriniz. | | | | | |
|  |  |  | |  | | | |  | |  | | | Evet Hayır Bilinmiyor | | | Evet Hayır Bilinmiyor | | | Evet Hayır Bilinmiyor | Evet Hayır Bilinmiyor |
|  |  |  | |  | | | |  | |  | | | Evet Hayır Bilinmiyor | | | Evet Hayı 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 Şüphe Ediliyor ise, 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) 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: Tel:  Faks:  Adres: | | |
| 3. Tel. No: | | | | | |
| 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: | | | | | | | | | |
| 4. 4.Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi: | | | | | | | | | |
| Kayıt no: | | | | | | 5.Raporun TÜFAM’a bildirilme Tarihi: | | | | | | | | | |
| 6. Rapor tipi:  İlk Takip | | | | | | | | | |