|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| logo içeren bir resim  Açıklama otomatik olarak oluşturuldu  **Alanya Alaaddin Keykubat Üniversitesi**  **Diş Hekimliği Uygulama ve Araştırma Merkezi**  **Advers Etki Bildirim Formu** | Doküman No. | SİY.FR.05 |
| Yayın Tarihi | 03.05.2023 |
| Revizyon Tarihi |  |
| Revizyon No. | 00 |
| Sayfa No. | 1/1 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A. HASTAYA AİT BİLGİLER** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **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:  Ölüm   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Gün  I | Ay  I | Yıl  | | | |   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  Tıbbi olarak önemli (lütfen açıklayınız) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Hasta öldü ise ölüm nedeni: | | | |
| Gün    I | | Ay  I | | Yıl  | | | | | |
| **B. ADVERS REAKSİYONLAR (LER)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1. Advers Reaksiyonu 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  kesilince veya  doz azaltılınca  advers reaksiyon  azaldı mı? | | | | 9. İlaç Yeniden  Verildi mi? | 10.İlaç Yeniden  Verilince Advers Reaksiyon 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  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 Reaksiyonun 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 Reaksiyonun 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 | | | | | | | | | |

e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr) ; faks: 0(312) 218 35 99 ; tel:0(312) 218 30 00; Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz.. Forma sayfa ekleyebilirsiniz