



**ADVERS ETKİ
BİLDİRİM FORMU**
Türkiye Farmakovijilans Merkezi

A. HASTAYA AİT BİLGİLER							2. Ciddiyet Kriteri					
1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:	2. Yaş:	2a. Doğum Tarihi:			3. Cinsiyet <input type="checkbox"/> Kadın <input type="checkbox"/> Erkek	4. Boy: _____ cm	5. Ağırlık: _____ kg	(Uygun olanı işaretleyiniz)				
		Gün	Ay	Yıl				<input type="checkbox"/> Ölüm	<table border="1"><tr><td>Gün</td><td>Ay</td><td>Yıl</td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>			Gün
Gün	Ay	Yıl										
B. ADVERS ETKİ (LER)							<input type="checkbox"/> Hayatı Tehdit Edici <input type="checkbox"/> Hastaneye Yatışa Sebep Olma ve/veya Yatış Süresini Uzatma (...gün) <input type="checkbox"/> Kalıcı veya Belirgin Sakatlığa veya İşgöremezliğe Neden Olma <input type="checkbox"/> Konjenital Anomali ve/veya Doğum Kusuru <input type="checkbox"/> Diğer					
1. Advers Etkiyi Tanımlayınız		Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)		Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)		Sonuç		Hasta öldü ise ölüm nedeni:				
						<input type="checkbox"/> İyileşti/Düzelde <input type="checkbox"/> İyileşiyor/Düzeliyor <input type="checkbox"/> Sekel Bırakarak İyileşti /Düzelde <input type="checkbox"/> Devam Ediyor <input type="checkbox"/> Ölümle sonuçlandı <input type="checkbox"/> Bilinmiyor <input type="checkbox"/> Diğer		Otopsi yapıldı mı? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır (Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.)				
3. Laboratuvar Bulguları (Tarihleriyle birlikte - Gün / Ay / Yıl)												
4. İlgili Tıbbi Öykü / Eş Zamanlı Hastalıklar: (Örneğin: Allerji, hamilelik, 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. Şüphelenilen İlaçın 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.			<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 İlaç(lar): (Oluşan Advers Etkinin Tedavisi için Kullanılanlar Hariç)							12. Diğer Gözlemler ve Yorum: (Kullanılan Beşeri Tıbbi Ürünün Kalitesi ile İlgili Bir Sorundan Şüpheleniliyorsa ise, Lütfen Şüphelenilen 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)												
E. RUHSAT/İZİN SAHİBİNE AİT BİLGİLER (Yalnızca ruhsat/izin sahibi tarafından yapılan bildirimlerde doldurulacaktır):												
D. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER					İlaç Güvenliliği Sorumlusu adı, soyadı, iletişim bilgileri							
1. Adı, Soyadı :		2. Meslek :		1. Ruhsat/izin Sahibinin Adı :								
4. Adresi :		3. Tel. No :		2. Tel. No :		3. Faks :						
		5. Faks :		4. Ruhsat/İzin Sahibinin Adresi:		5. Rapor tipi:						
		6. E-posta :										

7. İmza :	8. Rapor firmaya da bildirildi mi? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır	<input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip
9. Rapor Tarihi:	10. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip	6. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası:
	11. Medikal Kayıt No:	8. Ruhsat/İzin Sahibinin ilk haberdar olma tarihi:
		9. Bu Raporun Tarihi:
		7. Rapor Kaynağı : <input type="checkbox"/> Yabancı <input type="checkbox"/> Tüketici <input type="checkbox"/> Gözlemsel Çalışma <input type="checkbox"/> Literatür <input type="checkbox"/> Sağlık mesleği mensubu a) Hekim b) Eczacı c) Diş Hekimi d) Hemşire <input type="checkbox"/> Kurum <input type="checkbox"/> Kurum dışı <input type="checkbox"/> Ruhsat sahibi Diğer _____

e-posta: TUFAM@saglik.gov.tr faks: 0(312)309 71 18 tel: 0(312) 309 53 97 Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz. Forma sayfa ekleyebilirsiniz.

Ek 2: CIOMS Formu

SUSPECT ADVERSE REACTION REPORT	

I. REACTION INFORMATION

1. PATIENT INITIALS (first, last)	1a. COUNTRY	2. DATE OF BIRTH			2a. AGE	3. SEX	4-6. REACTION ONSET			8-12. CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION
		Day	Month	Year			Day	Month	Year	
7 + 13. DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab data)										<input type="checkbox"/> PATIENT DIED <input type="checkbox"/> INVOLVED OR PROLONGED INPATIENT HOSPITALIZATION <input type="checkbox"/> INVOLVED PERSISTENCE OR SIGNIFICANT DISABILITY OR INCAPACITY <input type="checkbox"/> LIFE THREATENING

II. SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. SUSPECT DRUG(S) (include generic name)		20. DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DAILY DOSE(S)	16. ROUTE(S) OF ADMINISTRATION	21. DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICATION(S) FOR USE		
18. THERAPY DATES (from/to)	19. THERAPY DURATION	

III. CONCOMITANT DRUGS AND HISTORY

22. CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period, etc.)

IV. MANUFACTURER INFORMATION

24a. NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER			
	24b. MFR CONTROL NO.		
24c. DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	24d. REPORT SOURCE <input type="checkbox"/> STUDY LITERATURE <input type="checkbox"/> HEALTH PROFESSIONAL		
DATE OF THIS REPORT	25a. REPORT TYPE <input type="checkbox"/> INITIAL UP <input type="checkbox"/> FOLLOW		

Ek 3 Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporları Tablo 3.1-3.3

Tablo 3.1:
Bireysel Olgu Öykülerinin tek tek sunumu
(Kapsamlı açıklama için Altbölüm 1.4.3.6'ye bakınız)

Kaynak	Olgunun Türü	Sadece Özet Cetveli	Sıralama Listesi ve Özet Cetveli
1. Doğrudan ruhsat sahibine yapılan raporlamalar -Spontan advers etki raporları* -Çalışmalar ve erken ilaç erişim programları	C	-	+
	CD LM	-	+
	CD L**	+	-
	C İ	-	+
2. Literatür	C	-	+
	CD LM	-	+
3. Diğer Kaynaklar -İdari otoriteler - Kontratlı ortaklar -Sicil kayıtları	C	-	+
	C	+	-
	C	+	-

* Tıbben teyit edilmemiş raporlar, sadece İEGM'nin talebi halinde, sıralama listesi ve/veya özet cetveli olarak PGGR'ye eklenmelidir.

** Sıralama listesi, sadece İEGM'nin talebi halinde PGGR'ye eklenmelidir.

C = Ciddi

L = Listelenmiş

İ = Araştırmacı veya sponsor tarafından ürünle ilişkili olduğu düşünülen

CD = Ciddi Değil (Ciddi Olmayan)

LM = listelenmemiş

Ek 4
PGGR sunum şablonu

<Seri numarası> **PERİYODİK GÜVENLİLİK GÜNCELLEME RAPORU**
ilgili

ETKİN MADDE(LER):<Ad(lar)>
ATC KODU/KODLARI: <Kod(lar)>

KAPSANAN TIBBİ ÜRÜNLER:

Tıbbi Ürünün Adı	Ruhsat Numarası	Ruhsat Tarihi (AB Doğum tarihini belirtiniz)	Ruhsat Sahibi
◇	◇	◇	◇

ULUSLARARASI DOĞUM TARİHİ (UDT): <Tarih>

RAPORUN KAPSADIĞI DÖNEM:

<Tarih> den <Tarih>e (Veri kilit noktası)

BU RAPORUN TARİHİ:

<Tarih>

CİLT: <Sayı>/ <Toplam cilt sayısı>

DIĞER BİLGİLER:

<Ruhsat sahibinin isteğine bağlı olarak, diğer belirleyici veya açıklayıcı bilgiler >

BİR SONRAKİ RAPORUN VERİ KİLİT NOKTASI:

<Tarih>

RUHSAT SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

<Ad>

<Adres>

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜN GÜVENLİLİĞİ SORUMLUSUNUN ADI VE İLETİŞİM BİLGİLERİ:

<Ad>

<Adres>

<Telefon numarası>

<Faks numarası>

<E-posta adresi>

İMZA: <İmza>

SERİ NUMARALARININ LİSTESİ

<Seri numarası>	<Kapsanan dönem>

DAĞITIM LİSTESİ

<Yetkili otorite>	<Kopya sayısı>