

	T.C. Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Ağız ve Diş Sağlığı Eğitim, Uygulama ve Araştırma Merkezi	Doküman Kodu: SİY.FR.04
		Yayın Tarihi :01.12.2020
		Revizyon Tarihi: 20.05.2025
		Revizyon No :02
		Sayfa Numarası: 1/1
ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU		

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 ☐	
		Gün	Ay	Yıl					Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz: ☐ Ölüm	
B. ADVERS REAKSİYONLAR (LER)						Gün		Ay	Yıl	
1. Advers Reaksiyonu Tanımlayınız						Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)	Sonuç		
								☐ İyileşti/Düzelde		
								☐ İyileşiyor/Düzeliyor		
								☐ Sekel Bırakarak İyileşti /Düzelde		
								☐ Devam Ediyor		
								☐ Ölümle sonuçlandı		
								☐ Bilinmiyor ☐ Diğer _____		
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 azaltılıncaya advers reaksiyon azaldı mı?	9. İlaç Yeniden Verildi mi?	10. İlaç Yeniden Verilince Advers Reaksiyon Tekrarladı mı?	
						☐ 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 Şüpheli Ediliyor ise, Lütfen Şüpheli 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 TUFAM'a bildirilme Tarihi:						

	T.C. Kahramanmaraş Sütçü İmam Üniversitesi Ağız ve Diş Sağlığı Eğitim, Uygulama ve Araştırma Merkezi	Doküman Kodu: SİY.FR.04
		Yayın Tarihi :01.12.2020
		Revizyon Tarihi: 20.05.2025
		Revizyon No :02
	Sayfa Numarası: 1/1	
ADVERS ETKİ BİLDİRİM FORMU		

		6. Rapor tipi: ☐ İlk ☐ Takip
--	--	---