



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

Döküman Kodu : S.IY.FR.02
Yayın Tarihi : 24.01.2024
Revizyon No : 00
Revizyon Tarihi :
Sayfa No : 1/3

ADVERS REAKSİYON BİLDİRİM FORMU

A. HASTAYA AİT BİLGİLER

1. Hastanın Adı ve Soyadının Baş Harfleri:	2. Doğum Tarihi			Yaş	3. Cinsiyet	4. Boy (cm)	5. Ağırlık (kg)
	Gün	Ay	Yıl				

B. ADVERS ETKİ (LER)

1. Advers Etkiyi Tanımlayınız	Başlangıç Tarihi (Gün / Ay / Yıl)	Bitiş Tarihi (Gün/Ay/Yıl)	Sonuç
			<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 _____

2. Ciddiyet Kriteri

Ciddi Ciddi olmayan

Ciddi ise aşağıdaki seçeneklerden uygun olanı işaretleyiniz :

- Ölüm (Tarih :/...../.....)
- Hayati 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 :

Otopsi yapıldı mı?

Evet Hayır

(Evet ise ilgili dökümanı ekleyin.)

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

BİRİM KALİTE SORUMLUSU

KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ

DEKAN



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

Döküman Kodu : S.IY.FR.02
Yayın Tarihi : 24.01.2024
Revizyon No : 00
Revizyon Tarihi :
Sayfa No : 2/3

ADVERS REAKSİYON BİLDİRİM FORMU

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 menstrasyon tarihini de belirtiniz. (Gün / Ay / Yıl)

C. KULLANILAN TIBBİ ÜRÜN(LER)

1.Şüpheli Edilen İlacın Adı:	2.Veriliş Yolu:	3.Günlük Doz:	4.İlaç Başlama Tarihi (gün/ay/yıl)	5.İlacın Kesildiği Tarihi (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?
			İlaç 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

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

BİRİM KALİTE SORUMLUSU

KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ

DEKAN



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

Döküman Kodu : S.IY.FR.02
Yayın Tarihi : 24.01.2024
Revizyon No : 00
Revizyon Tarihi :
Sayfa No : 3/3

ADVERS REAKSİYON BİLDİRİM FORMU

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? <input type="checkbox"/> Evet <input type="checkbox"/> Hayır <input type="checkbox"/> Bilinmiyor	2b. Adresi:	2c. İmzası:
9. Rapor Tarihi :	10. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip	3. Ruhsat/İzin Sahibinin rapor numarası:	
	Kayıt no:	4. 4.Ruhsat/İzin Sahibinin İlk Haberdar Olma Tarihi:	
		5.Raporun TÜFAM'a bildirilme Tarihi:	
		6. Rapor tipi: <input type="checkbox"/> İlk <input type="checkbox"/> Takip	

HAZIRLAYAN

KONTROL EDEN

ONAYLAYAN

BİRİM KALİTE SORUMLUSU

KALİTE YÖNETİM DİREKTÖRÜ

DEKAN