

Formularz CIOMS

ZGŁOSZENIE PODEJRZENIA NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO	

I INFORMACJE O NIEPOŻĄDANYM DZIAŁANIU

1. INICJAŁY PACJENTA	1a KRAJ	2. DATA URODZENIA			2a. WIEK Lata	3. PŁEĆ	4-6 WYSTĄPIENIE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO			8-12 ZAZNACZ WSZYSTKIE PUNKTY ODPOWIADAJĄCE REAKCJI
		Dzień	Miesiąc	Rok			Dzień	Miesiąc	Rok	<input type="checkbox"/> ZGON <input type="checkbox"/> HOSPITALIZACJA LUB JEJ PRZEDŁUŻENIE <input type="checkbox"/> TRWAŁE LUB ZNACZĄCE INWALIDZTWO LUB UPOŚLEDZENIE SPRAWNOŚCI <input type="checkbox"/> ZAGROŻENIE ŻYCIA
7+13 OPIS DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANEGO (z zaznaczeniem wykonanych testów i badań laboratoryjnych)										

II. INFORMACJE O PRODUKCIE LECZNICZYM

14. PODEJRZEWANY PRODUKT LECZNICZY/PRODUKTY LECZNICZE (z uwzględnieniem nazwy powszechnie stosowanej)	20 CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE USTĄPIŁO PO ZAPRZESTANIU PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO
15. DAWKA DOBOWA	16. DROGA PODANIA
17. WSKAZANIE(A) DO ZASTOSOWANIA	21. CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU? <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE <input type="checkbox"/> NIE WIADOMO
18. DATA ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA PODAWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO (od/do)	19. OKRES, W KTÓRYM STOSOWANO PRODUKT LECZNICZY

III. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ INFORMACJE DODATKOWE

22. INNE STOSOWANE PRODUKTY LECZNICZE ORAZ DATY ROZPOCZĘCIA I ZAKOŃCZENIA ICH PODAWANIA (z wyłączeniem produktów leczniczych zastosowanych w związku z niepożądanym działaniem)
23. INNE ISTOTNE INFORMACJE (np. badania diagnostyczne, alergie, dąża, z podaniem daty ostatniej miesiączki)

IV. DANE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

24a. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO	
	24b. NUMER IDENTYFIKACYJNY NADANY PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY
24c. DATA OTRZYMANIA ZGŁOSZENIA PRZEZ PODMIOT ODPOWIEDZIALNY	24d. ŹRÓDŁO ZGŁOSZENIA <input type="checkbox"/> BADANIE <input type="checkbox"/> LITERATURA FACHOWA <input type="checkbox"/> OSOBA WYKONUJĄCA ZAWÓD MEDYCZNY
DATA ZGŁOSZENIA	25a. TYP ZGŁOSZENIA <input type="checkbox"/> ZGŁOSZENIE POCZĄTKOWE <input type="checkbox"/> ZGŁOSZENIE UZUPEŁNIAJĄCE

Formularz CIOMS – formularz do zgłaszania pojedynczych przypadków niepożądanych działań produktów leczniczych, opracowany przez Radę Międzynarodowych Towarzystw Medycznych CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences).