

FORMULARZ CIOMS

ZGŁOSZENIE 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 ☐ ZGON ☐ HOSPITALIZACJA LUB JEJ PRZEDŁUŻENIE ☐ TRWAŁE LUB ZNACZĄCE INWALIDZTWO LUB UPOŚLEDZENIE SPRAWNOŚCI ☐ ZAGROŻENIE ŻYCIA ☐ WADY PŁODU/WADY WRODZONE ☐ INNE ISTOTNE MEDYCZNIE
		Dzień	Miesiąc	Rok			Dzień	Miesiąc	Rok	
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? ☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE WIADOMO
15. DAWKA DOBOWA	16. DROGA PODANIA	21. CZY DZIAŁANIE NIEPOŻĄDANE WYSTĄPIŁO PONOWNIE PO POWTÓRNYM PODANIU LEKU? ☐ TAK ☐ NIE ☐ NIE WIADOMO
17. WSKAZANIE(A) DO ZASTOSOWANIA		
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, ciąża, 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 ☐ BADANIE ☐ LITERATURA FACHOWA ☐ OSOBA WYKONUJĄCA ZAWÓD MEDYCZNY	
DATA ZGŁOSZENIA	25a. TYP ZGŁOSZENIA ☐ ZGŁOSZENIE POCZĄTKOWE ☐ 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)