## FORMULARZ CIOMS

|  |  |
| --- | --- |
| ZGŁOSZENIE NIEPOŻĄDANEGO DZIAŁANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  |  |
|  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

I INFORMACJE O NIEPOŻĄDANYM DZIAŁANIU

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.INICJAŁY PACJENTA | 1a KRAJ | 2. DATA URODZENIA | 2a. WIEKLata | 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)