## 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)