

<b>CIOMS</b>		ID (krajina-spoločnosť-dátum)						<b>Dr. Müller PHARMA</b>	
<b>I. INFORMÁCIE O REAKCII</b>									
1. INICIÁLNY PACIENTA	1a. KRAJINA	2. DÁTUM NARODENIA			2a. VEK	3. POHLAVIE	4.- 6. NÁSTUP REAKCIE		8.- 12. VYZNAČTE VŠETKO, ČO ZODPOVEDÁ NA ZACHYTENIE REAKCIE
		Deň	Mesiac	Rok			Deň	Mesiac	
7.+13. OPIS NEŽIADÚCEHO / OKOLNOSTÍ ÚČINKOV (vrátane relevantných testov / láb. dát)							<input type="checkbox"/>	SMRŤ	
							<input type="checkbox"/>	OHROZENIA ŽIVOTA	
							<input type="checkbox"/>	HOSPITALIZÁCIA	
							<input type="checkbox"/>	PREDĹŽENIA HOSPITALIZÁCIA	
							<input type="checkbox"/>	TRVALÉ NÁSLEDKY	
							<input type="checkbox"/>	VRODENÁ CHYBA	
							<input type="checkbox"/>	INÉ	
<b>II. INFORMÁCIE O LIEČIVU</b>									
14. PODOZRIVÉ LIEČIVO						20. ODZNELA REAKCIE PO VYSADENIE LIEČIVA?			
						<input type="checkbox"/>	ANO	<input type="checkbox"/>	NE
						<input type="checkbox"/>			NEŠPECIFIKOVANÉ
15. DENNÁ DÁVKA				16. CESTA PODANIA				21. OBJAVIL SA REAKCIA ZNOVU PO OPĀTOVNÉ NASADENIE LIEČIVA?	
17. INDIKÁCIE PRE POUŽÍVANIE						<input type="checkbox"/>			ANO
						<input type="checkbox"/>			NE
						18. DOBA TERAPIE (OD/DO)			
<b>III. SUBEŽNÁ LIEČIVA</b>									
22. SUBEŽNÁ LIEČIVA A DÁTUM ADMINISTRÁCIE (okrem tých pre liečbu nežiaduceho účinku)									
23. OSTATNÁ RELEVANTNÁ HISTÓRIA (napr. diagnóza, alergie, tehotenstvo atď.)									
<b>IV. INFORMÁCIE O HLÁSIACIM</b>									
24a. ZDROJ HLÁSENIA									
<input type="checkbox"/>	ZDRAVOTNÍCKY PRACOVNÍK				<input type="checkbox"/>	REGULAČNÁ AUTORITA			
<input type="checkbox"/>	KLINICKÁ ŠTUDIA		<input type="checkbox"/>	ODBORNÁ LITERATÚRA		<input type="checkbox"/>	PACIENT		
24b. MENO A KONTAKT NA PRIMÁRNEHO ZDROJA									
25a. MENO A KONTAKT NA OZNAMOVATEĽA									
25b. DÁTUM HLÁSENIA				26a. DÁTUM PRIJATIA KVALIFIKOVANOU OSOBOU					
25c. PODPIS				26b. PODPIS KVALIFIKOVANÉ OSOBY					

Pozn. Všetky údaje možno rozviesť na ďalších stranách alebo možno pripojiť ďalšie relevantné dokumenty (napr. Lekárske správy, vyšetrenie)