

<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 / lát. 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)			19. TRVÁNIE TERAPIE			<input type="checkbox"/>	NEŠPECIFIKOVANÉ		
<b>III. SUBEŽNÁ LIEČIVA</b>									
22. SUBEŽNÁ LIEČIVA A DÁTUM ADMINISTRÁCIE (okrem tých pre liečbu nežiaduceho účinku)									
23. OSTATNÁ RELEVANTNÁ HISTORIA (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)