

CIOMS	ID (země-společnost-datium)									Dr. Müller PHARMA
	I. INFORMACE O REAKCI									
1. INICIÁLY PACIENTA	1a. ZEMĚ	2. DATUM NAROZENÍ			2a. VĚK	3. POHLAVÍ	4.- 6. NÁSTUP REAKCE			8.- 12. VYZNAČTE VŠE, CO ODPOVÍDÁ ZACHYCENÉ REAKCI
		Den	Měsíc	Rok			Den	Měsíc	Rok	
7.+13. POPIS NEŽÁDOUCÍHO/CÍCH ÚČINKŮ (včetně relevantních testů/lab. dat)									<input type="checkbox"/>	SMRT
									<input type="checkbox"/>	OHROŽENÍ ŽIVOTA
									<input type="checkbox"/>	HOSPITALIZACE
									<input type="checkbox"/>	PRODLOUŽENÍ HOSPITALIZACE
									<input type="checkbox"/>	TRVALÉ NÁSLEDKY
									<input type="checkbox"/>	VROZENÁ VADA
									<input type="checkbox"/>	JINÉ
II. INFORMACE O LÉČIVU										
14. PODEZŘELÉ LÉČIVO							20. ODEZNĚLA REAKCE PO VYSAZENÍ LÉČIVA?			
							<input type="checkbox"/> ANO <input type="checkbox"/> NE			
							<input type="checkbox"/> NEZNÁMÉ			
15. DENNÍ DÁVKA				16. CESTA PODÁNÍ			21. OBJEVILA SE REAKCE ZNOVU PO OPĚTOVNĚM NAsAZENÍ LÉČIVA?			
							<input type="checkbox"/> ANO			
							<input type="checkbox"/> NE			
							<input type="checkbox"/> NEZNÁMÉ			
III. SOUBĚŽNÁ LÉČIVA										
22. SOUBĚŽNÁ LÉČIVA A DATUM ADMINISTRACE (kromě těch pro léčbu nežádoucího účinku)										
23. OSTATNÍ RELEVANTNÍ HISTORIE (např. diagnóza, alergie, těhotenství atd.)										
IV. INFORMACE O HLÁŠCÍM										
24a. ZDROJ HLÁŠENÍ										
<input type="checkbox"/>	ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK					<input type="checkbox"/>	REGULAČNÍ AUTORITA			
<input type="checkbox"/>	KLINICKÁ STUDIE			<input type="checkbox"/>	ODBORNÁ LITERATURA			<input type="checkbox"/>	PACIENT	
24b. JMÉNO A KONTAKTNÍ ÚDAJE PRIMÁRNÍHO ZDROJE										
25a. JMÉNO A KONTAKTNÍ ÚDAJE OSOBY PODÁVAJÍCÍ HLÁŠENÍ										
25b. DATUM HLÁŠENÍ					26a. DATUM PŘIJETÍ KVALIFIKOVANOU OSOBOU					
25c. PODPIS					26b. PODPIS KVALIFIKOVANÉ OSOBY					

Pozn. Veškeré údaje lze rozvést na dalších stranách anebo lze připojit další relevantní dokumenty (např. lékařské zprávy, vyšetření)