

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?
17. INDIKACE PRO UŽÍVÁNÍ			
18. DOBA TERAPIE (OD/DO)	19. TRVÁNÍ TERAPIE		
			<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 HLÁŠÍCÍM

24a. ZDROJ HLÁŠENÍ	
<input type="checkbox"/> ZDRAVOTNICKÝ PRACOVNÍK <input type="checkbox"/> STUDIE	<input type="checkbox"/> REGULAČNÍ AUTORITA <input type="checkbox"/> 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 NOMINOVANOU OSOBOU
25c. PODPIS	26b. PODPIS NOMINOVANÉ OSOBY

VEŠKERÉ ÚDAJE LZE ROZVĚST NA DALŠÍCH STRANÁCH ANEBU LZE PŘIPOJIT DALŠÍ RELEVANTNÍ DOKUMENTY (NAPŘ. LÉKAŘSKÉ VÝŠETŘENÍ, ZPRÁVY)