

نموذج الإبلاغ عن الأعراض الجانبية (للأدوية)

تفاصيل المبلغ						
الاسم:				المهنة:		
رقم الاتصال:				العنوان:		
البريد الإلكتروني:						
هل المبلغ هو المريض؟ ☐ نعم ☐ لا						
تفاصيل المريض						
الأحرف الأولى من الاسم				* أول حرف من الاسم الأول، الأوسط، والأخير * [] [] []		
الجنس				ذكر ☐ أنثى ☐		
الوزن (كجم):				الطول (سنتيمتر):		
تاريخ الميلاد (يوم- شهر- سنة)				[]-[]-[] أو [] / [] / [] يوم/أسابيع/شهر أو [] السنة		
العمر:						
الحالات المصاحبة						
الحالة		تاريخ البدء		تاريخ التوقف		
التاريخ العائلي ذو صلة						
الأدوية المشتبه بها						
مدة العلاج		طريقة الاستخدام	الجرعة اليومية (حدد الوحدة مثل ملغ، مل، ملغ/كجم) والنظام	دواعي الاستعمال (سبب الاستخدام أو الوصفة)	رقم التشغيل	اسم الدواء (تجاري أو عام) مع الشكل الصيدلاني والتركيز
تاريخ البدء	تاريخ التوقف					

الأدوية المصاحبة						
اسم الدواء (تجاري أو عام) مع الشكل الصيدلاني والتركيز	رقم التشغيل	إشارة (سبب الاستخدام أو الوصفة)	الجرعة اليومية (حدد الوحدة مثل ملغ، مل، ملغ/كجم) والنظام	طريقة الاستخدام	مدة العلاج	
					تاريخ التوقف	تاريخ البدء
تفاصيل الأحداث المبلغ عنها كمشتبه بها كأعراض جانبية						
وصف كامل للحدث						
شدة الحدث: ☐ خفيف ☐ متوسط ☐ شديد						
خفيف = لا يوجد تدخل في الأنشطة المعتادة؛ متوسط = تدخل كبير في الأنشطة المعتادة؛ شديد = يمنع الأنشطة المعتادة						
معايير الإبلاغ عن العرض الجانبي كعرض جانبي خطير						
وقد أدى العرض الجانبي إلى (يرجى وضع علامة حسب الاقتضاء):						
☐ الوفاة						
☐ مهدد للحياة						
☐ دخول المستشفى أو إطالة فترة البقاء في المستشفى						
☐ سبب إعاقة دائمة						
☐ تشوه خلقي أو عيب خلقية للأجنة						
☐ أي عرض جانبي طبي مهم آخر (والذي يمكن اعتباره خطيرًا وفقًا لرأي المحقق الخاص)						

إذا كان المريض في المستشفى / تم تمديد فترة الإقامة في المستشفى، أدخل التفاصيل أدناه			
ملخص الخروج المرفق ☐ لا ☐ نعم	لا يزال في المستشفى: ☐ لا ☐ نعم	تاريخ الخروج []-[]-[] اليوم الشهر السنة	تاريخ الدخول []-[]-[] اليوم الشهر السنة
العرض الجانبي مستمر عند الاتصال النهائي ☐ لا ☐ نعم	تاريخ انتهاء العرض الجانبي []-[]-[]	تاريخ بدء العرض الجانبي []-[]-[]	
هل تلقى المريض أي علاج للعرض الجانبي؟ إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى تقديم التفاصيل هنا ☐ لا ☐ نعم			
هل زال العرض الجانبي بعد التوقف عن الاستخدام أو تقليل الجرعة ☐ نعم ☐ لا	☐ لا ☐ نعم	غير قابل للتطبيق ☐	
ظهر العرض الجانبي مرة أخرى بعد إعادة تقديمه ☐ نعم ☐ لا	☐ لا ☐ نعم	غير قابل للتطبيق ☐	
نتائج الفحوصات التشخيصية والبيانات المخبرية ذات الصلة			
تم الحل مع تبعات تاريخ القرار: _____ ☐	تم الحل بدون تبعات ☐	النتيجة	
غير معروف ☐	الوفاة ☐	مستمر عند اخر اتصال ☐	

في حالة الوفاة

يرجى ذكر سبب الوفاة

أ. السبب أو الحالة المباشرة التي أدت إلى الوفاة:

ب. الحالات الأخرى، إن وجدت، التي تؤدي إلى السبب المذكور في السطر "أ":

نعم ☐ لا ☐

هل تم إجراء تشريح الجثة؟
إذا كانت الإجابة بنعم، يرجى إرفاق تقرير التشريح.

العلاقة السببية مع الدواء	A1 ☐	A2 ☐	A3 ☐	A4 ☐
	B1 ☐	B2 ☐	C ☐	D ☐

أي معلومات ذات صلة لتقييم الحالة

تفاصيل المبلغ

الاسم

التوقيع

التاريخ