نموذج الإبلاغ عن الأعراض الجانبية وجودة المستحضرات الصيدلانية

1- بيانات مستخدم المستحضر*												
الاسم (مختصر):.....البلد: ..... تاريخ الميلاد: ..... العمر (وقت ظهور العرض)*:..... الوزن (كج): ..... الطول (سم): ..... عنوان المريض: ..... الجنس*: ☐ ذكر ☐ أنثى هل يوجد حمل*: ☐ نعم ☐ لا ☐ لا ينطبق أسبوع الحمل:.....												
2- بيانات العرض الجانبي*												
تاريخ التعافي او زوال العرض الجانبي: ..... تاريخ بدء ظهور العرض الجانبي*:..... وصف العرض (الأعراض) الجانبي*:												
3- مدى خطورة العرض الجانبي												
اختر مدى خطورة العرض الجانبي: ☐ مهدد للحياة ☐ مميت (تاريخ الوفاة): ☐ تسبب في عيوب خلقية للأجنة ☐ تطلب الدخول او إطالة البقاء في المستشفى ☐ سبب إعاقة دائمة او عجز ☐ أخرى (الرجاء الوصف)												
4- حالة المريض (المستخدم)												
☐ حرجة (الموت) ☐ في طور التحسن ☐ تعافى بشكل كامل ☐ مستمر ☐ غير معروف (الرجاء التوضيح): ...												
5- بيانات المستحضرات المستخدمة (أذكر المستحضرات حالياً وكذلك المستخدمة قبل ظهور العرض الجانبي)												
اسم المستحضر*	الاسم العام*	المُصنَع	رقم الدفعة Batch number	التركيز	الجرعة * (كمية الدواء المأخوذة)	طريقة التعاطي * (عن طريق الفم، بالحقن، العيون، الخ)	شكل الجرعة * (اقراص ، كبسولة كريم ، الخ)	سبب الاستخدام (المرض)	مدة الاستخدام (أيام / شهر وما إلى ذلك)	التوقف عن استخدام المستحضر او تقليل الجرعة	توقف العرض الجانبي بعد التوقف عن اس تخدام المستحضر (نعم/لا/ لاينطبق)	عودة العرض الجانبي بعد العودة لاستخدام المستحضر مرة أخرى (نعم/لا/ لاينطبق)

6- الأدوية المصاحبة (بخلاف الأدوية المشبوهة)*
منتج طبي مصاحب بما في ذلك العلاج الذاتي والعلاجات العشبية مع مواعيد العلاج (باستثناء تلك المستخدمة لعلاج رد الفعل):
7- التاريخ الطبي للمستخدم
تاريخ آخر ذي صلة بما في ذلك الحالات الطبية الموجودة مسبقاً (على سبيل المثال: الحساسية، والعرق، والحمل، والتدخين، والضعف الكبدي/ الكلوي، إلخ) هل عانيت من نفس التأثير/ العرض الجانبي من قبل بنفس الدواء؟ ☐ نعم ☐ لا
8- بيانات المختبر والاختبارات ذات الصلة مع التواريخ
9- بيانات معد التقرير الأساسي (مريض/ طبيب/ صيدلي/ ممرض/ طبيب أسنان/ أخصائي رعاية صحية آخر)*
الاسم*: ..... المؤهل*..... منظمة معد التقرير: ..... العنوان: ..... المدينة: ..... الحي/ الولاية: ..... الدولة: ..... رقم الهاتف*: ..... البريد الالكتروني: .....
10- بيانات معد التقرير الثاني (المندوب الطبي/ الموزع إلخ)
الاسم*: ..... المؤهل*..... منظمة معد التقرير: ..... العنوان: ..... المدينة: ..... الحي/ الولاية: ..... الدولة: ..... رقم الهاتف*: ..... البريد الالكتروني: .....
11- تقييم السبب – ارتباط تفاعل الدواء (بواسطة استشارة المعد/ المراسل الأساسي فقط)
☐ غير معروف ☐ غير قابل للاستبدال ☐ غير مرتبط ☐ محتمل ☐ ممكن ☐ مؤكد
12- تاريخ البلاغ (يوم/ شهر/ سنة):

- السرية وخصوصية البيانات : يتم الحفاظ على هوية المريض في سرية تامة ومحمية إلى أقصى حد. من غير المتوقع من موظفي جمجوم ولن يكشفوا هوية المراسل ردا على طلب الجمهور.
- من خلال تقديم بياناتك، فإنك توافق على جمع معلوماتك ومعالجتها وتقديمها إلى السلطة التنظيمية، عند الحاجة
  - سيتم الاحتفاظ بهذه البيانات لمدة 10 سنوات للامتثال التنظيمي والأغراض ذات الصلة
  - أنت تقر بأنه سيتم التعامل مع بياناتك وفقا لقوانين حماية البيانات والخصوصية المعمول بها وقد تتم مشاركتها مع الكيانات المعتمدة
  - لا يشكل تقديم التقرير إقراراً بأن الموظف الصحي أو الشركة المصنعة أو المنتج تسبب في التفاعل أو ساهم في حدوثه.
- نصيحة حول تعبئة نموذج الإبلاغ:
- الإبلاغ عن التجارب السلبية مع الأدوية
  - يكون رد الفعل خطيرا عندما تكون نتيجة المبيض: 1- الموت 2- تهدد الحياةى 3- يتطلب او يطيل الإقامة في المستشفى 4- الإعاقة الدائمة او العجز 5- الشذوذ الخلقي
  - الإبلاغ حتى إذا: لست متأكدا من أن المنتج تسبب في رد فعل سلبي
  - في حال عد توفر جميع التفاصيل، نرجو الملاحظة [ان النقاط (1 و2 و5 و6 و9) التي تحمل علامة (*) مطلوبة بشكل أساسي