



T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye İlaç ve
Tıbbi Cihaz Kurumu

SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBUNUN KURUMA İSTENMEYEN ETKİ (İE)/CİDDİ İSTENMEYEN ETKİ (CİE) BİLDİRİM FORMU

İlk Rapor

Takip Raporu

Kayıt No:

Rapor Tarihi (Gün/Ay/Yıl):

A. BİLDİRİM YAPAN KİŞİYE AİT BİLGİLER	D. İSTENMEYEN ETKİ
1. Adı Soyadı*:	23. İstenmeyen etki <input type="checkbox"/> 24. Ciddi İstenmeyen etki <input type="checkbox"/>
2. Mesleği / Diploma no*:	25. Kullanım Yeri:
3. Adresi*:	Saç <input type="checkbox"/> Cilt <input type="checkbox"/> Tırnak <input type="checkbox"/> Göz <input type="checkbox"/> Dış Genital Bölge <input type="checkbox"/> Ağız İçi <input type="checkbox"/> Dış <input type="checkbox"/> Diğer (belirtiniz) <input type="checkbox"/>
4. Telefon Numarası*:	26. İstenmeyen / Ciddi istenmeyen etkiyi tanımlayınız.*:
5. E-posta:	- alerjik kontakt dermatit <input type="checkbox"/> - irritasyonun neden olduğu kontakt dermatit <input type="checkbox"/> - fotoalerjik kontakt dermatit <input type="checkbox"/> - fototoksik etkinin neden olduğu kontakt dermatit <input type="checkbox"/> - konjunktivit <input type="checkbox"/> - ürtiker <input type="checkbox"/> - akne kozmetika / folikülit <input type="checkbox"/> - ağız boşluğu mukoz membranının deskuamasyonu <input type="checkbox"/> - ağız boşluğu mukoz membranının irritasyonu <input type="checkbox"/> - granülom <input type="checkbox"/> - onikolizis <input type="checkbox"/> - sublingual hemoraji <input type="checkbox"/> - anonsia <input type="checkbox"/> - alopesi <input type="checkbox"/> - hipo-pigmentasyon <input type="checkbox"/> - hiper-pigmentasyon <input type="checkbox"/> - diş hassasiyeti <input type="checkbox"/> - farklı sistemik etkiler <input type="checkbox"/> - diğer <input type="checkbox"/> (Belirti / Belirtilerin tarifi)
6. Çalıştığı Kurum / Kuruluş / Muayenehane / Eczane*:	
B. ÜRÜNE AİT BİLGİLER	
7. Markası - Açık Adı*:	
8. Sunum şekli (sabun, şampuan, krem, losyon vb):	
9. Kullanım amacı ve kullanım yeri:	
10. Seri Numarası:	
11. Üreticisi (adı, adresi vb)*:	
12. Ürünün alındığı yer (adı-adresi):	



Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA

Tel: (0 312) 218 30 00 - Fax : (0 312) 218 34 60 - e-posta: kozmetovijilans@titck.gov.tr

www.titck.gov.tr

SAĞLIK MESLEĞİ MENSUBUNUN KURUMA İSTENMEYEN ETKİ (İE)/CİDDİ İSTENMEYEN ETKİ (CİE) BİLDİRİM FORMU

13. Ürünün kullanımına ilk başlandığı tarih:	27. Belirti/lerin başlama tarihi ve/veya teşhis tarihi (gün/ay/yıl):
14. Kullanıldığı süre/Kullanım sıklığı:	
15. Kişisel kullanım <input type="checkbox"/> 16. Profesyonel kullanım <input type="checkbox"/>	28. İstenmeyen etkinin tedavisi (tedavi için kullanılan ilaçlar, kullanım tarihleriyle birlikte) (gün/ay/yıl):
C. TÜKETİCİ / HASTAYA AİT BİLGİLER	29. Sonuç: <input type="checkbox"/> İyileşti/Düzeldi <input type="checkbox"/> Sekel Bırakarak İyileşti/Düzeldi <input type="checkbox"/> İyileşiyor/Düzeliyor <input type="checkbox"/> Ölümle sonuçlandı (Otopsi raporunu ekleyiniz) <input type="checkbox"/> Devam Ediyor <input type="checkbox"/> Diğer <input type="checkbox"/> Bilinmiyor
17. Adı ve soyadının baş harfleri*:	
18. Doğum tarihi (gün/ay/yıl):	
19. Yaşı: Cinsiyeti:	
20. Bilinen ve/veya test edilmiş alerjisi var mı? (varsa açıklayınız.)	30. Ürün/ürünlerle ilgili önceden bilinen/deneyimlenen istenmeyen etki varsa belirtiniz.
21. Ciltte patolojik durum var mı? Varsa nedir?	31. Bitmiş ürün ve şüpheli içerik için varsa alerji test sonuçları detayları ile birlikte (ürün ismi, içeriği, kullanılan metot, bekleme zamanı, sonuçlar, yorum) ekleyiniz.
22. Şüpheli gebelik / emzirme var mı?	32. Varsa birlikte kullanılan diğer kozmetik ürün/ilaçlar/bitkisel preparatlar ticari isimleri:

E. İSTENMEYEN ETKİ - KOZMETİK ÜRÜN İLİŞKİSİ

Kozmetik ürün kullanıldıktan sonra oluşuyor	Yandaki kriterlere göre;
Kozmetik ürünün yeniden kullanılması ile aynı etki oluşuyor	İlk 4'üne uyuyor ise <input type="checkbox"/> Oldukça Mümkün
Kozmetik ürün ile istenmeyen etki arasında zaman ilişkisi bulunmaktadır.	İlk 3'üne uyuyor ise <input type="checkbox"/> Mümkün
Kozmetik ürün kullanımı bırakılınca kayboluyor.	İlk 2'sine uyuyor ise <input type="checkbox"/> Olası
Kesinlikle kozmetik ürüne bağlı bir istenmeyen etki değil	Birincisine uyuyor ise <input type="checkbox"/> Şüpheli
	Hiçbiri geçerli değil ise <input type="checkbox"/> İlgisiz / İlişiksiz

Not: Bu bilgiler tüketici beyanına göre doldurulmuştur.

(*) doldurulması zorunlu alanlar. Formu mümkün olduğunca tam doldurunuz. Forma sayfa ekleyebilirsiniz.

Sağlık mesleği mensubunun adı soyadı, imzası ve varsa kaşesi

