

**FORMULAR DE RAPORTARE A  
REAȚIEI ADVERSE GRAVE NEAȘTEPTATE SUSPECTATE**

Reacția adversă suspectată  
Produs investigat

Protocol nr.

Nr. Înștiințare  
Pacient nr.

**I. Informații privind reacția adversă**

1. Inițialele pacientului	1. Țara	2. Data nașterii			2. a. Vârsta	3. Sex	4-6 Manifestarea R.A.			
		Ziua	Luna	Anul			Ziua	Luna	Anul	8-12 Marcați corespunzător <input type="checkbox"/> Deces <input type="checkbox"/> Periculos pentru viață <input type="checkbox"/> Prolungirea spitalizării <input type="checkbox"/> Invalidant <input type="checkbox"/> Anomalii congenitale/ cancer <input type="checkbox"/> Alte condiții importante
7. Descrierea reacției (inclusiv teste/rezultate relevante de laborator)										

**II. Informații privind produsul investigat suspectat**

14. Numele produsului		20. R.A. s-a remis după întreruperea administrării <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
15. Doza zilnică	16. Calea de administrare	21. A reapărut R.A. după readministrarea produsului <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu	
17. Indicația(iile) de administrare			
18. Perioada de administrare (de la/ până la)	19. Durata administrării		

**III. Medicație concomitentă și istoric**

22. Medicație concomitentă și datele când s-a administrat (excluzându-se cea folosită pentru tratamentul reacției)
23. Alte date anamnestice relevante (exemplu diagnostice, reacții alergice, sarcină etc.)

**IV Informații despre sponsor și investigator**

24.a. Numele și adresa sponsorului		24.b. Numele investigatorului	
24.c. Data primirii de către sponsor	25.a. Tip de informare <input type="checkbox"/> Inițial <input type="checkbox"/> Secvențial	25.b. Modul de informare a sponsorului	
Data informării	Data primirii	<input type="checkbox"/> Se anexează informații suplimentare	

Semnătura sponsorului