

FORMULARZ ZASTOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W OKRESIE CIĄŻY I KARMIENTA PIERSIĄ

I. Informacje ogólne				
<input type="checkbox"/> produkt wprowadzony do obrotu				
<input type="checkbox"/> badanie nieinterwencyjne obserwacyjne	nr protokołu	nr ośrodka	nr pacjenta	
<input type="checkbox"/> badanie kliniczne	nr protokołu	nr eudraCT /IND (jeśli dotyczy)		
	nr ośrodka	nr pacjenta		
1. TYP RAPORTU <input type="checkbox"/> pierwotny <input type="checkbox"/> uzupełniający	2. KRAJ	3. INICJAŁY PACJENTA	4. CIĄŻA DOTYCZY <input type="checkbox"/> pacjenta <input type="checkbox"/> partnerki	PACJENT MONITOROWANY OD (dd/mm/rrrr)
				PACJENT WŁĄCZONY DO BADANIA OD (dd/mm/rrrr)
II. DANE DOTYCZĄCE CIĄŻY				
5. DATA URODZENIA PACJENTKI (dd/mm/rrrr)	7. RASA <input type="checkbox"/> biała <input type="checkbox"/> czarna <input type="checkbox"/> latynoska <input type="checkbox"/> rdzenna amerykańska <input type="checkbox"/> azjatycka <input type="checkbox"/> inna: _____	8. ANTYKONCEPCJA <input type="checkbox"/> system wewnątrzmaciczny <input type="checkbox"/> wkładka domaciczna <input type="checkbox"/> terapia hormonalna <input type="checkbox"/> mechaniczna/barierowa <input type="checkbox"/> sterylizacja <input type="checkbox"/> inna: _____	9. CZY ANTYKONCEPCJA BYŁA PRAWIDŁOWO UŻYTA <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy	
			10. TEST CIĄŻOWY <input type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy Jeśli tak, określ datę i wynik testu: Jeśli nie, określ z jakiego powodu:	
6. WIEK PACJENTKI (w latach)	<input type="checkbox"/> nie dotyczy		11. DATA OSTATNIEJ MIESIĄCZKI (dd/mm/rrrr)	12. PRZEWIDYWANA DATA PORODU (dd/mm/rrrr)
13. HISTORIA MEDYCZNA I CHOROBY WSPÓLISTNIEJĄCE (uwzględnij informacje na temat chorób w rodzinie, znanych czynników lub warunków ryzyka, które mogą mieć wpływ na wynik ciąży np. spożywanie alkoholu, palenie papierosów, spożywanie innych szkodliwych substancji, nadciśnienie, stan przedrzucawkowy, cukrzyca w tym cukrzyca ciążowa, infekcje podczas ciąży, narażenie środowiskowe czy zawodowe, które może stanowić zagrożenie; jeśli jest to konieczne wypełnij również rozdział 15)				
14. POPRZEDNIE CIĄŻE/HISTORIA (uwzględnij szczegóły dotyczące poprzednich ciąży, w tym aborcji, poronień; jeśli jest to konieczne wypełnij również rozdział 15)				
	Tydzień ciąży	Rezultat		
1.				
2.				
3.				
4.				
15. KOMENTARZE				

16. INFORMACJA O LEKU (uwzględnij terapie stosowane przed i podczas ciąży w tym terapię zapobiegania ciąży z wyłączeniem produktu, którego dotyczy niniejszy raport)

Nazwa własna lub handlowa	Droga podania	Dawkowanie			Daty stosowania (dd/mmm/rrrr)		Wskazanie	Czy jest nadal stosowany
		Dawka	Jednostka	Częstotliwość	Od	Do		
								<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>
								<input type="checkbox"/>

III. INFORMACJA O PRODUKCIE/TACH, KTÓRGO/YCH DOTYCZY RAPORT (uwzględnij informację o lekach obecnie stosowanych oraz ratunkowych. W przypadku ciąży partnerki, informacje zawarte w tej sekcji, muszą zawierać również informacje dotyczące leków stosowanych przez partnera.)

17. Nazwa produktu	Droga podania	Dawkowanie			Daty stosowania (dd/mmm/rrrr)		Czy jest nadal stosowany
		Dawka	Jednostka	Częstotliwość	Od	Do	
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>

18. Czy ciążą jest przyczyną interakcji pomiędzy lekiem a środkami antykoncepcyjnymi? Tak Nie

IV. INFORMACJA O CIĄŻY

19. TESTY PRENATALNE

19.a Czy były wykonywane testy prenatalne, np. amniopunkcja, USG, AFP w surowicy krwi matki?

Tak | Nie | Nie wiadomo

19.b Jeśli tak, opisz test, datę jego wykonania i wynik:

V. DANE ŹRÓDŁOWE

20. INFORMACJA O OSOBIE ZGŁASZAJĄCEJ

TYTUŁ: _____ IMIĘ I NAZWISKO: _____

ADRES: _____ MIASTO: _____ KRAJ: _____

NR TELEFONU _____ NR FAKSU _____ EMAIL _____

Ja niżej podpisany/a oświadczam, że zgodnie z moją wiedzą informacje zawarte o ciąży oraz dane zawarte w niniejszym formularzu są dokładne i prawidłowe.

Podpis: _____

Data (dd/mmm/rrrr): _____

VI.	WYNIK CIĄŻY (dodatkowe informacje mogą zostać wpisane w sekcję 29)		
21. W RAZIE PORODU			
21.a PORÓD <input type="checkbox"/> Normalny <input type="checkbox"/> Poród zabiegowy <input type="checkbox"/> Cięcie cesarskie	21.b DATA PORODU (dd/mm/rrrr) <input type="checkbox"/> W terminie <input type="checkbox"/> Przed terminem Jeżeli wcześniak: Wiek ciąży: _____ Tygodnie: _____	21.c PROBLEMY ZWIĄZANE Z PORODEM:	
22. W PRZYPADKU ABORCJI			
22.a ABORCJA <input type="checkbox"/> Z przyczyn zdrowotnych <input type="checkbox"/> Z wyboru <input type="checkbox"/> Spontaniczna	22.b OKREŚL PRZYCZYNĘ I NIEPRAWIDŁOWOŚCI PŁODU	22.c DATA ABORCJI (dd/mm/rrrr) W którym tygodniu ciąży: _____	
VII.	INFORMACJA O DZIECKU (dodatkowe informacje mogą zostać wpisane w sekcję 29)		
23. NOWORODEK <input type="checkbox"/> Zdrowy <input type="checkbox"/> Z upośledzeniem <input type="checkbox"/> Martwy Określ upośledzenie: _____	24. PŁEĆ <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> K	26. WAGA (kg)	27. DŁUGOŚĆ CIAŁA (cm)
	25. OBWÓD GŁOWY (cm)	28. PUNKTACJA W SKALI APGAR 1 min: _____ 5 min: _____ 15 min: _____	
29. INFORMACJE DODATKOWE			
29.a Problemy, które wystąpiły po urodzeniu, np.: żółtaczka, niewydolność oddechowa			
29.b Inne możliwe przyczyny, które mogą częściowo lub całkowicie doprowadzić do wady/nieprawidłowości urodzenia			
29.c Informacje dodatkowe			
VIII.	DANE ŹRÓDŁOWE		
30. INFORMACJE O OSOBIE ZGŁASZAJĄCEJ			
TYTUŁ: _____ IMIĘ I NAZWISKO: _____			
ADRES: _____ MIASTO: _____ KRAJ: _____			
NR TELEFONU _____ NR FAKSU _____ EMAIL _____			
<i>Ja niżej podpisany/a oświadczam, że zgodnie z moją wiedzą informacje zawarte o ciąży oraz dane zawarte w niniejszym formularzu są dokładne i prawidłowe.</i>			
Podpis: _____ Data (dd/mm/rrrr): _____			