

D. PHẦN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ

17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR	Chắc chắn Có khả năng Có thể	Không chắc chắn Chưa phân loại Không thể phân loại	Khác :.....
18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?	Thang WHO	Thang Naranjo	Thang khác:.....
19. Phần bình luận của cán bộ y tế (nếu có)			

E. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO

20. Họ và tên:.....	Nghề nghiệp/Chức vụ:.....		
Điện thoại liên lạc:.....	Email:.....		
21. Chữ ký	22. Dạng báo cáo:	Lần đầu/	Bổ sung
			23. Ngày báo cáo:.....

Xin chân thành cảm ơn!

HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO

Xin hãy báo cáo tất cả các phản ứng có hại mà anh/chị nghi ngờ, đặc biệt khi:

- Các phản ứng liên quan tới thuốc mới
- Các phản ứng không mong muốn hoặc chưa được biết đến
- Các phản ứng nghiêm trọng
- Tương tác thuốc
- Thất bại trong điều trị
- Các vấn đề về chất lượng thuốc
- Các sai sót trong quá trình sử dụng thuốc.

Mẫu báo cáo này được áp dụng cho các phản ứng gây ra bởi:

- Thuốc và các chế phẩm sinh học
- Vắc xin
- Các thuốc cổ truyền hoặc thuốc có nguồn gốc dược liệu
- Thực phẩm chức năng.

Người báo cáo có thể là:

- Bác sĩ
- Dược sĩ
- Nha sĩ
- Y tá/ điều dưỡng/nữ hộ sinh
- Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác.

Cách báo cáo:

- Điền thông tin vào mẫu báo cáo
- Chỉ cần điền những phần anh/chị có thông tin
- Có thể đính kèm thêm một vài trang (nếu mẫu báo cáo không đủ khoảng trống để điền thông tin hay có những xét nghiệm liên quan).
- Xin hãy gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo các địa chỉ sau:



Thư: **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc**

Trường Đại học Dược Hà Nội
13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội



Fax: 024 3933.5642



Điện thoại: 024 3933.5618



Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>

Email: di.pvcenter@gmail.com

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tải từ trang web <http://canhgiacduoc.org.vn>. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, anh/chị có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại 024 3933 5618 hoặc theo địa chỉ email di.pvcenter@gmail.com.

Phần dành cho Trung tâm DI & ADR Quốc gia

1. Gửi xác nhận tới đơn vị báo cáo		3. Phản ứng đã có trong y văn/ SPC/ CSDL	
2. Phân loại phản ứng		4. Nhập dữ liệu vào hệ cơ sở dữ liệu quốc gia	
• Thuốc mới Thuốc cũ		5. Nhập dữ liệu vào phần mềm Vigiflow	
• Nghiêm trọng Không nghiêm trọng			
6. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng			
Đe dọa tính mạng/ gây tử vong	Nhập viện/ kéo dài thời gian nằm viện	Gây dị tật/ tàn tật	Liên quan tới lạm dụng/ phụ thuộc thuốc
7. Gửi báo cáo tới hội đồng thẩm định	Ngày gửi/...../.....	8. Gửi báo cáo cho UMC	Ngày gửi/...../.....
9. Kết quả thẩm định			
Chắc chắn Có khả năng Có thể	Không chắc chắn Chưa phân loại Không thể phân loại	Khác:.....
10. Người quản lý báo cáo		11. Ngày:...../...../.....	12. Chữ ký