



Scheda di segnalazione eventi avversi TERAPIE AVANZATE

- Terapia cellulare
- Ingegneria Tissutale
- Terapia genica

UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Telefax 06/5978 4142

Scheda N. _____

Data della segnalazione _____

1. Segnalatore(i)

| | | |
|---|---|--|
| 1.1 Da compilare a cura del segnalatore 1.1.1 Dati Segnalatore Cognome : _____ Nome : _____ 1.1.2 Qualifica : _____ 1.1.3 Recapito del Segnalatore Telefono : _____ Fax : _____ E-mail : _____ Indirizzo: _____ | 1.1.4 Identificazione della ASL/UO/IRCSS _____ | 1.2 Da compilare a cura del responsabile di farmacovigilanza 1.2.1 Dati Responsabile di farmacovigilanza Cognome : _____ Nome : _____ 1.2.2 Qualifica : _____ 1.2.3 Recapito del Responsabile di farmacovigilanza Telefono : _____ Fax : _____ E-mail : _____ Indirizzo: _____ |
|---|---|--|

2. Medicinale(i)

| | |
|--|--|
| 2.1 Descrizione e natura del medicinale | |
| 2.2 N° identificazione o di lotto | |
| 2.3 Nome del fabbricante | |
| 2.4 Numero del protocollo clinico/AIC/autorizzazione | |

3. Paziente(i)

| | | | |
|---|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| 3.1 Donatore | | | |
| 3.1.1 <input type="checkbox"/> Autologo | Eterologo | <input type="checkbox"/> Vivente | <input type="checkbox"/> Deceduto |
| 3.1.2 N° identificazione donatore : | 3.1.3 Sesso : <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F | 3.1.4 Età : | |
| 3.1.5 Data del prelievo : ____/____/____ | 3.1.6 Luogo del prelievo : | | |
| 3.2 Ricevente | | | |
| 3.2.1 N° identificazione ricevente : | 3.2.2 Sesso: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F | 3.2.3 Età : | |
| 3.2.4 Data della somministrazione : ____/____/____ | 3.2.5 Luogo della somministrazione: | | |



4. Descrizione della(e) reazione(i) avversa(e)

4.1 Data dell'insorgenza : ____/____/____

4.2 Descrizione della reazione avversa (con specificazione del numero di dosi ricevute dal paziente prima della reazione avversa):

4.3 Misure di follow-up:

5. Altri riceventi

5.1 Ci sono stati altri riceventi dello stesso medicinale : Sì (indicare i dati di seguito) No

| | | | | | |
|-----------------------------------|--|--|--|--|--|
| 5.1.1 Natura del medicinale | | | | | |
| 5.1.2 N° identificazione paziente | | | | | |
| 5.1.3 Data di somministrazione | | | | | |
| 5.1.4 Luogo di somministrazione | | | | | |

5.1.5 indicare la banca di cellule/tessuti da cui è stata ottenuta la donazione, oppure indicare la MCB/WCB/linea cellulare e il relativo livello di produzione in cui è stata usata:

6. Azioni adottate

6.1 Descrizione delle azioni adottate

6.2 Sono stati informati altri responsabili di farmacovigilanza: Sì (indicare) No

6.4 Sono stati informati altri centri di somministrazione: Sì (indicare) No

Data e firma del Segnalatore

Data e firma del Responsabile di farmacovigilanza
della struttura autorizzata

