



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*

