

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi 2023

Eylül 2023



İcra Kurulu Başkanı'ndan (CEO) Karşılama Mesajı



İlaçlarımızın, in-vitro tanılarımızın ve tıbbi cihazlarımızın hastalarımız için güvenli olmasını sağlamak, sorumluluklarımızın merkezinde yer alır. Bu nedenle, ister bir ilaç, ister bir tanı testi veya bir cihaz olsun, ürünlerimizden birinde yaşanan sorunları bilmemiz çok önemlidir.

Bir Roche ürününü kullanan bir arkadaşınızla konuşurken, bir sağlık çalışanı ile konuşurken veya sosyal medya kanallarınızda bir advers olay veya ürün şikayetini her yerde duyabilirsiniz.

Bu kurs, bu tür sorunlarla nasıl başa çıkacağınızı gösterecek ve bunları nasıl derhal bildireceğinizi açıklayacaktır. Bununla birlikte, Roche Davranış Kurallarının önemli bir unsurudur. Bu çok önemli konuda vereceğiniz desteğe güveniyorum. Bir şey duyarsanız, ilgili birine iletin.

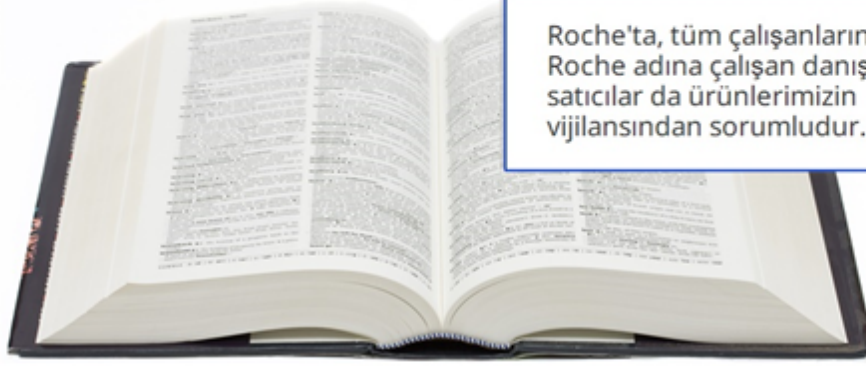
Hastalarımız ve müşterilerimiz, geri bildirimlerini dinlememiz ve gerektiğinde uygun önlemleri almamız konusunda bize güvenir.

Teşekkür ederiz.

Giriş

Giriş

vijilans isim: olası tehlike veya zorluk karşısında tetikte olma hali.



Roche'ta, tüm çalışanların yanı sıra Roche adına çalışan danışmanlar ve satıcılar da ürünlerimizin vijilansından sorumludur.

2

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Roche Bölümleri

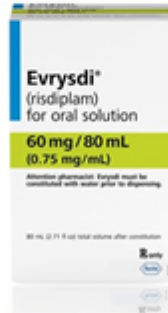
Roche Bölümleri

Roche'ta üç bölüm vardır: İlaçlar, Diyagnostik ve Diyabet

Bir Roche ürünüyle ilgili tüm olası advers olayları veya şikayetleri, düzenlemelere ve Roche şirket standartlarına uygun olarak raporlamakla sorumlusunuz.

Bir ürünün Roche ürünü olup olmadığını veya bu ürünün bakımından hangi bölümün sorumlu olduğunu bilmek bazen zor olabilir. Daha fazla bilgi için aşağıdaki bölüm adlarına göre [öğesine tıklayın...](#)

İlaç Bölümü



Diyagnostik ve Diyabet Bölümleri



3

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

İlaç Bölümü

Roche Bölümleri

İlaç Bölümü

Ürünlerimiz, İlaç Bölümü tarafından üretilen tıbbi ürünleri, cihazları ve kombinasyon ürünlerini içerir. Tıbbi ürünler ile eş anlamlı olarak kullanılabilecek diğer bazı terimler arasında "ilaç" veya "ecza ürünü" yer alır. Örnek olarak: Evrysdi ve Pegasys.



Diagnostik ve Diyabet Bölümleri

3

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Diagnostik ve Diyabet Bölümleri

Roche Bölümleri

Diagnostik ve Diyabet Bölümleri

Ürünlerimiz Roche'taki Diagnostik ve Diyabet bölümleri tarafından üretilir. Bu ürünler, hastalık taraması ve tanılama amaçlarıyla laboratuvarlarda, bakım noktasında ve hastanın kendisi tarafından kullanılan cihazları ve testleri içerir. Araştırma pazarında kullanılan cihazlar, reaktifler ve test kitleri de bu kategori altında yer alır.



Diagnostik ve Diyabet Bölümleri

3

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Sorumluluğunuz

Sorumluluğunuz

Ürünlerimizle ilgili bir sorun duyarsanız, bunu ilgili kişiye bildirmelisiniz.

Bu kurs, günlük iş hayatınız dahilinde veya haricinde öğrendiğiniz olası advers olayları ve ürün şikayetlerini fark etmeniz ve raporlamanız için gereken bilgileri sağlayacaktır.

Roche ürünlerinin tam listesine, ekranın sağ üst köşesindeki Kaynaklar sekme sinden ulaşabilirsiniz.

Raporlamanın nasıl yapılacağı hakkında daha fazla bilgiye kursun ilerleyen aşamalarında yer verilmiştir.



4

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Hedefler

Hedefler

Bu kursu tamamladıktan sonra şu soruları yanıtlayabileceksiniz:

- Olası advers olay veya ürün şikayeti nedir ve bunları nasıl fark ederim?
- Bir çalışan olarak veya Roche adına çalışırken olası advers olayları ve ürün şikayetlerini neden raporlamam gerekiyor?
- Roche'ta olası bir advers olayı veya ürün şikayetini nasıl raporlarız?



5

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Olası Advers Olayları ve Ürün Şikayetlerini Tanıma

Olası Advers Olayları ve Ürün Şikayetlerini Tanıma

Potansiyel advers olayları ve ürün şikayetlerini **bildirebilmenin** ilk adımı bunları **tanıyabilmektir**. Aşağıdaki sayfalar, bu sorunları nasıl belirleyeceğinizi öğrenmenize yardımcı olacaktır.

Advers
Olay

Ürün
Şikayeti

Özel
Durumlar
Listeyi
Görüntüleyin

Devam etmeden önce, potansiyel bir advers olaydan şüphelenilse bile bildirilmesi gereken özel durumların bir listesini görüntülemek için lütfen tıklayın.

6

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Özel Durumlar

Olası Advers Olayları ve Ürün Şikayetlerini Tanıma

Pot
tanı
ögr

Özel Durumlar

Aşağıdaki olaylar, olası advers olay kapsamında olmasalar da güvenlik raporlaması için Özel Durumlar olarak nitelendirilir. Hem Roche ilaçları hem de tahrif edilmiş Roche ilaçları için özel durumlar bildirilmelidir.

- Hamilelik
- Emzirme
- Etkisizlik
- Aşırı Doz
- Yanlış Kullanım
- Kötüye Kullanım
- Endikasyon Dışı Kullanım
- İlaç Uygulama Hatası
- İlaç Etkileşimleri
- Mesleki Maruz Kalma
- Beklenmeyen Faydalı Olaylar
- Bir Tıbbi Ürün Yoluyla Enfeksiyöz Ajan Bulaşması Şüphesi (STIAMP)

Dev
gere

Devam etmeden önce, potansiyel bir advers olaydan şüphelenilse bile bildirilmesi gereken özel durumların bir listesini görüntülemek için lütfen tıklayın.

6

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

İlaç Advers Olayları

İlaç Advers Olayları

Bir hasta, Roche ürünü kullanırken zararlı veya negatif bir durum yaşarsa, bu duruma advers olay adı verilir.

Advers olay (AO), tıbbi ürün uygulanan bir hastada ya da klinik araştırma gönüllüsünde görülen ve söz konusu tedavi ile nedensellik bağı olması şart olmayan herhangi bir istenmeyen tıbbi durumdur. Bu nedenle bir ilaç advers olayı (AO), tıbbi ürün ile ilişkili olduğunun düşünülüp düşünülmemesinden bağımsız olarak, bir tıbbi ürünün kullanımı ile geçici olarak ilişkilendirilen herhangi bir olumsuz ve istenmeyen belirti (anormal bir laboratuvar bulgusu dahil), semptom veya hastalık olabilir.

Örnek: Bir hasta, Roche ilacından aldığı son intravenöz dozdan sonraki 24 saat içerisinde kan enfeksiyonu yaşıyor.

Not: Diagnostik veya Diyabet bölümlerinde çalışıyorsanız, Olası Güvenlilik Sorunu (PSI) ve Olası Raporlanabilir Olay (PRI) olarak da bilinen Olumsuz Olay/Şikayet terimine aşina da olabilirsiniz.

Advers olaylar hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın



7

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

İlaç Advers Olayları Senaryo

İlaç Advers Olayları

Senaryo: Olası İlaç Advers Olayı

Miguel, bölgesel bir tıp konferansına katılır. Konferanstaki konuşmacılardan biri, hastalığı için Roche ilacını kullanan bir hastadır. Sunum sırasında hasta, konuklara ilacı kullanmaya başladığı ilk dönemlerde sıklıkla baş ağrıları yaşadığından bahseder. Bu nedenden ötürü doktoru ilacının dozajını azaltmıştır ve bunun ardından baş ağrıları geçmiştir.

Yeni bilgi, ilacın güvenlik profilini etkileyebileceği için Miguel bu olası advers olayı raporlamalıdır.



Advers olaylar hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın




7

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

İlaç Advers Olayları Tanım

İlaç Advers Olayları



İlaç Advers Olayı: Advers olay (AO), tıbbi ürün uygulanan bir hastada ya da klinik araştırma gönüllüsünde görülen ve söz konusu tedavi ile nedensellik bağı olması şart olmayan herhangi bir istenmeyen tıbbi durumdur. Bu nedenle advers olay (AE), tıbbi ürün ile ilişkili olduğunun düşünülüp düşünülmemesinden bağımsız olarak, bir tıbbi ürünün kullanımı ile geçici olarak ilişkilendirilen herhangi bir olumsuz ve istenmeyen belirti (anormal bir laboratuvar bulgusu dahil), symptom veya hastalık olabilir.

Örnek: Bir hasta, Roche ilacından aldığı son intravenöz dozdan sonraki 24 saat içerisinde kan enfeksiyonu yaşıyor.

Advers olaylar hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın

Örnekler Senaryo

7

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

İlaç Advers Olayları Örnekler

İlaç Advers Olayları

Bir ac

Acı

gö

şar

ila

dü

ge

(a

Ö

24

Olası Roche ilacı **advers olaylarına** örnekler şunları içerir:

- Baş ağrıları
- Döküntüler
- Ani Ölüm
- Bir Tıbbi Ürün Yoluyla Enfeksiyöz Ajan Bulaşması Şüphesi (STIAMP)
- Bir Sahte Ürün ile bildirilen herhangi bir advers olay

Olası advers olaya neyin neden olduğunu bilmiyor olsanız veya Roche ilacından kaynaklanmadığından şüpheleniyorsanız, olası advers olayın yine de bildirilmesi gerekir.

Advers olaylar hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın

Örnekler Senaryo

7

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

In-Vitro Tanı/Tıbbi Cihaz Olumsuz Olayları

In-Vitro Tanı/Tıbbi Cihaz Olumsuz Olayları

Bir In-Vitro Tanı/Tıbbi Cihaz olumsuz olayı (OO), bir Roche Diyagnostik ürününün (reaktif, donanım veya yazılım) hastada veya cihaz kullanıcısında ölüme veya ciddi bir yaralanmaya neden olduğu veya bunlara katkıda bulunduğu bir durumdur.

Ciddi yaralanma, şu özelliklerdeki bir yaralanma veya hastalık olarak tanımlanır:

- Yaşamı tehdit eden
- Bir vücut işlevinde kalıcı bozulmaya ya da bir vücut yapısında kalıcı hasara neden olan
- Bir vücut işlevinde kalıcı bozulmayı ya da bir vücut yapısında kalıcı hasarı engellemek için tıbbi veya cerrahi müdahale gerektiren

Kalıcı ifadesi, bir vücut yapısında veya işlevinde geri çevrilemez bozulma ya da hasar anlamına gelir.

In-Vitro Tanı/Tıbbi Cihaz ile ilgili olumsuz olaylar hakkında daha fazla bilgi için her bir simgeye tıklayın



8

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

In-Vitro Tanı/Tıbbi Cihaz Olumsuz Olayları: Senaryo

In-Vitro Tanı/Tıbbi Cihaz Olumsuz Olayları

Senaryo: Olası In-Vitro Tanı/Tıbbi Cihaz Olumsuz Olayı

Hastanede çalışan bir teknisyen, bir Roche cihazından alınan sonuçların hatalı olduğunu fark etmiştir. Test tekrarlandıktan sonra aynı sonuç alınmıştır. Teknisyen, sonuçların doğru olmadığını farkındadır çünkü sonuçlar hastanın klinik durumuyla uyuşmamaktadır.

Olası olumsuz olaya neyin neden olduğunu bilmiyorsanız veya Roche ürününden kaynaklanmadığından şüpheleniyorsanız, olası olumsuz olayın yine de bildirilmesi gerekir.



In-Vitro Tanı/Tıbbi Cihaz ile ilgili olumsuz olaylar hakkında daha fazla bilgi için her bir simgeye tıklayın




8

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

In-Vitro Tanı/Tıbbi Cihaz Olumsuz Olayları: Tanım

In-Vitro Tanı/Tıbbi Cihaz Olumsuz Olayları



In-Vitro Tanı/Tıbbi Cihaz Olumsuz Olayı

Olumsuz olay (OO), bir Roche ürününün (reaktif, donanım veya yazılım) hastada veya cihaz kullanıcısında ölüme veya ciddi bir yaralanmaya neden olduğu veya bunlara katkıda bulunduğu bir durumdur.

Ciddi yaralanma, şu özelliklerdeki bir yaralanma veya hastalık olarak tanımlanır:

- Yaşamı tehdit eden
- Bir vücut işlevinde kalıcı bozulmaya ya da bir vücut yapısında kalıcı hasara neden olan
- Bir vücut işlevinde kalıcı bozulmayı ya da bir vücut yapısında kalıcı hasarı engellemek için tıbbi veya cerrahi müdahale gerektiren

Kalıcı ifadesi, bir vücut yapısında veya işlevinde geri çevrilemez bozulma ya da hasar anlamına gelir.

In-Vitro Tanı/Tıbbi Cihaz ile ilgili olumsuz olaylar hakkında daha fazla bilgi için her bir simgeye tıklayın


Örnekler Senaryo

8

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

In-Vitro Tanı/Tıbbi Cihaz Olumsuz Olayları: Örnekler

In-Vitro Tanı/Tıbbi Cihaz Olumsuz Olayları



Olası Roche ürünü **olumsuz olaylara** örnekler şunları içerir:

- Ölüm
- Halk Sağlığı Tehdidi
- Ciddi Yaralanma
- Hatalı Sonuç
- Tekrarlanması halinde ölüme veya ciddi yaralanmaya neden olabilecek/katkıda bulunabilecek arıza
- Siber Güvenlik veya Veri İhlali
- Yetkili Makamın Bildirimi müşteri veya 3. taraf tarafından başlatılmıştır

Olası olumsuz olaya neyin neden olduğunu bilmiyor olsanız veya Roche ürününden kaynaklanmadığından şüpheleniyorsanız, olası olumsuz olayın yine de bildirilmesi gerekir.

In-Vitro Tanı/Tıbbi Cihaz ile ilgili olumsuz olaylar hakkında daha fazla bilgi için her bir simgeye tıklayın

Örnekler Senaryo

8

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Ürün Şikayetleri

Ürün Şikayetleri

Ürün şikayeti, bir kişinin Roche ürününe bir sorun olduğunu iddia etmesi anlamına gelir.

Söz konusu şikayet, aşağıdakiler dahil olmak üzere herhangi bir Roche ürünü hakkında olabilir:

- İlaçlar
- Cihazlar
- Yazılım
- Reaktifler
- Kombinasyon Ürünler

Ürün şikayetleri hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın

Tanım

Örnekler

1

2

3

4

5

6

Senaryolar

9

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Ürün Şikayetleri: Senaryo 1

Ürün Şikayetleri

Senaryo 1: Ürün Şikayeti

Peter'ın halası Ivy, artrit nedeniyle şu anda bir Roche ilacı kullanıyor. Ivy, Peter'ı arayarak Roche ilacını evde kendi kendine enjekte ettiği son seferde, ürün renginin normalde gördüğü renkten farklı bir görünümü olduğunu anlatıyor.

Peter, Roche ilacının kalitesiyle ilgili bir sorun olduğu anlamına gelebileceği için bu ürün şikayetini bildirmelidir. İlaç etkili bir şekilde uygulandığından, bu sonuçta hasta güvenliğini etkileyebilir.



Ürün şikayetleri hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın

Tanım

Örnekler

1

2

3

4

5

6

Senaryolar

9

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Ürün Şikayetleri: Senaryo 2

Ürün Şikayetleri

Senaryo 2: Ürün Şikayeti

Angela, bazı rutin kan testleri yaptırmak için yerel laboratuvarındadır. Angela, kanını çeken laboratuvar teknisyenine Roche için çalıştığını söyler. Laboratuvar teknisyeni, Angela'ya laboratuvarında Roche'un Cobas analizörünü kullandıklarını ve geçen hafta Cobas'tan alınan bazı raporlarda mikrolitre yerine mililitre şeklinde sonuç alındığını fark ettiğini belirtir.

Angela bu şikayeti raporlamalıdır; çünkü, tanılama aleti yanlış ölçü birimi raporlamaktadır ve bu durum yanlış test sonuçları alınmasına neden olabilir.



Ürün şikayetleri hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın


Tanım


Örnekler

1

2

3

4

5

6

Senaryolar

9

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Ürün Şikayetleri: Senaryo 3

Ürün Şikayetleri

Senaryo 3: Ürün Şikayeti

Simon, ağabeyi Calvin'i ziyaret ediyor. Calvin, Simon'a Roche ilacını enjekte ettikten sonra bacağına bir reaksiyon meydana geldiğini ve bu nedenle geçen ay birkaç gün boyunca hastanede yattığını söylüyor. Calvin, Roche ürününün iğnelerinin beklendiği kadar keskin olmadığını söyledi.

Simon durumu bir ürün şikayetiyle beraber olası advers olay olarak raporlamalıdır. Roche durumu inceliyor ve Roche ilacı enjeksiyonunda arıza olduğunu, bu arızanın Sağlık Yetkililerine bildirilmesi gerektiğini ve neyin yanlış gittiğini bulmak için Roche tarafından daha ayrıntılı inceleme yapılması gerektiğini tespit ediyor.



Ürün şikayetleri hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın


Tanım


Örnekler

1

2

3

4

5

6

Senaryolar

9

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Ürün Şikayetleri: Senaryo 4

Ürün Şikayetleri

Senaryo 4: Ürün Şikayeti (Donanım)

Laboratuvar teknisyeni olan Jill'in çalıştığı laboratuvarında Roche ekipmanları kullanılıyor. Jill, bir Roche çalışanı olan arkadaşı Mark'a, kısa süre önce ekipmanla çalışırken elini kestiğini ve bu nedenle tıbbi bakım uygulanması gerektiğini anlatıyor. Kendi hatası olduğu için durumu Roche'a raporlamadığını söylüyor.

Jill'in bir Roche cihazı kullanırken yaralanma yaşamış olması potansiyeli bulunduğu için Mark bu ürün şikayetini raporlamalıdır.



Ürün şikayetleri hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın


Tanım


Örnekler

1

2

3

4

5

6

Senaryolar

9

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Ürün Şikayetleri: Senaryo 5

Ürün Şikayetleri

Senaryo 5: Ürün Şikayeti (Yazılım)

Saha ziyareti sırasında bir müşteri yöneticisi, müşterilerinden birinin Roche yazılımından memnun olmadığını çünkü yazılımın bilgileri hastane bilgi sistemine doğru şekil de aktarmadığını öğreniyor. Hekimlerden gelen bazı şikayetlerde, hastaların durumu ile tutarlı olmayan sonuçlar alındığı öğreniliyor.

Roche yazılımı doğru bilgileri aktarmıyor olabileceği için müşteri yöneticisinin bu ürün şikayetini raporlaması gerekir.



Ürün şikayetleri hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın


Tanım


Örnekler

1

2

3

4

5

6

Senaryolar

9

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Ürün Şikayetleri: Senaryo 6

Ürün Şikayetleri

Senaryo 6: Ürün Şikayeti (Tıbbi Cihaz)

John bir sağlık kliniğini ziyaret etti. John, sağlık çalışanına Roche için çalıştığını söyledi. Sağlık çalışanı John'a makula dejenerasyonu olan hastalarda Roche'un oküler implantını kullandıklarını söyledi. Sağlık çalışanı, implant paketinde genellikle pakete dahil olan iğne için mavi bir kapak olmadığını fark etti.

John bu implant şikayetini bildirmelidir çünkü bu, tıbbi cihazın ambalajında bir sorun olduğu anlamına gelebilir ve bu implant kullanılarak ürünün uygulanmasını etkileyebilir.



Ürün şikayetleri hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın



Tanım



Örnekler

123456

Senaryolar


9

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Ürün Şikayetleri: Tanım


Ürün Şikayetleri

Ürün şikayeti, bir kişinin Roche ürününde bir sorun olduğunu iddia etmesi anlamına gelir.




Ürün şikayeti, bir ürünün pazara dağıtılması veya bir klinik araştırmada kullanılmasının ardından bir müşteri/son kullanıcı tarafından ürünün kimliği, kalitesi, sağlamlığı, güvenilirliği, etkinliği veya performansı ile ilişkili bir sorun olduğunu öne süren tüm yazılı, elektronik veya sözlü iletişimlerdir.

Ürün şikayetleri hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın



Tanım



Örnekler

123456

Senaryolar

9

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Ürün Şikayetleri: Örnekler

Ürün Şikayetleri

Ürün şikayetlerine dair örnekler şunları içerir:

- eksik bir etiket
- kırık bir şişe kapağı
- ürünün tuhaf bir görünümde olması
- bir cihazda su sızıntısı olması
- bir kişinin bir cihazı kullanırken yaralanması
- bir insülin pompasında kaçak olması
- bir cihazın yanlış sonuç çıkarması
- Roche tarafından üretilen bir iğnenin, Roche farmasötik ürünü uygulanırken çalışmaması ve bu nedenle ürünün uygulanamaması
- çatlamış bir şırınga
- kurcalandığı görülen bir ürün
- ürün kontaminasyonu
- sahte/sahte/yasa dışı/sahte Roche Ürünü

Ürün şikayetleri hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın



Tanım



Örnekler

1

2

3

4

5

6

Senaryolar

9

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd


Devam Etmek için bir Bölüm Seçin

Devam Etmek için bir Bölüm Seçin



Roche ilaç için çalışıyorsanız

BURAYA TIKLAYIN



Roche Diagnostik veya Diyabet Bakımı için çalışıyorsanız

BURAYA TIKLAYIN

Not: Bir Bağlı Kuruluşa aitseniz, bilgilerin Roche bölümleri arasında gerektiği şekilde paylaşılmasını sağlamak için hizmet düzeyi anlaşmalarının yürürlükte olduğunun farkında olun.

10

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Özel Durumlar

Özel Durumlar

Özel Durumlar, Roche'un izlemekle yükümlü olduğu bir Roche ilacı ile ilgili ek raporlanabilir olaylardır.

Özel durumlar olası advers olay olarak değerlendirilmez ancak bir Roche ilacı ile ilgili önemli bilgiler sağladıkları için raporlanmaları gerekir.

Özel durumlar, Roche ilacının gebelik gibi özel bir durum sırasında kullanılması veya Roche ilacının önerilen kullanımı dışında kullanılması anlamına gelebilir.

Roche Diagnostik ve Diyabet çalışanları için Özel Durumlar eğitimi gerekli değildir.

Özel durumlar hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın



11

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Özel Durumlar: Senaryo

Özel Durumlar

Senaryo: Özel Durumlar

Anita, kahve içmek üzere arkadaşı Margaret ile buluşacaktır. Sohbet esnasında Margaret Anita'ya, kuzeni Anthony'nin neredeyse altı aydır bir Roche ilacı kullandığını söyler. Kuzenin tedaviye yanıt verdiğini ve ayrıca eşinin 6 haftalık gebe olduğunu öğrendiklerini söyler.

Anita bu özel durumu raporlamalıdır. Anthony'nin eşinin taşıdığı bebek, Roche ilacına maruz kalmış olabilir, bu nedenden ötürü Roche ilacının gebelik üzerinde gösterebileceği olası etkileri daha iyi anlaması gerekir.



Özel durumlar hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın



11

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Özel Durumlar: Örnekler

Özel Durumlar

Özel Durumlar, Roche'un izlemekle yükümlü olduğu bir Roche ilacı kullanırken...

Özel durumlar, ilacın gebelik gibi özel bir durum sırasında kullanılması veya ilacın önerilen kullanımı dışında kullanılması anlamına gelebilir.

Diğer özel durumlara örnekler şunlardır:

- bir Roche ilacını aşırı doz alan bir kişi
- Bir Roche ilacını alırken emziren bir kadın
- Etkisizlik

Özel durumlar hakkında daha fazla bilgi almak için her bir simgeye tıklayın

Senaryo

Özel Durumlar Listesi

11

Roche Ürün Vigilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Özel Durumlar

Özel Durumlar

Aşağıdaki olaylar, olası advers olay kapsamında olmasalar da güvenlik raporlaması için Özel Durumlar olarak nitelendirilir.

Daha fazla bilgi edinmek için her bir özel duruma tıklayın

- Hamilelik
- Emzirme
- Etkisizlik
- Aşırı Doz
- Yanlış Kullanım
- Kötüye Kullanım
- Endikasyon Dışı Kullanım
- İlaç Uygulama Hatası
- İlaç Etkileşimleri
- Mesleki Maruz Kalma
- Beklenmeyen Faydalı Olaylar
- STIAMP

11

Roche Ürün Vigilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Özel Durumlar: Hamilelik

Özel Durumlar

Aşağıdaki olaylar, olası advers olay kapsamında olmasalar da güvenlik raporlaması için Özel Durumlar olarak nitelendirilir.

- Hamilelik
- Emzirme
- Etkisizlik
- Aşırı Doz
- Yanlış Kullanım
- Kötüye Kullanım
- Endikasyon Dışı Kullanım
- İlaç Uygulama Hatası
- İlaç Etkileşimleri
- Mesleki Maruz Kalma
- Beklenmeyen Faydalı Olaylar
- STIAMP

Bu kavram, bir embriyonun veya fetüsün anne veya baba üzerinden bir Roche ilacına maruz kalmış olabileceği bir durumu ifade eder.

Örnek 1: 6 ay boyunca bir Roche ilacı alan bir kadın, 2 aylık hamile olduğunu keşfeder.

Örnek 2: 4 aylık hamile olan bir kadın bir Roche ilacını almaya başlar.

Örnek 3: Herhangi bir Roche ilacı kullanmayan bir kadın 2 aylık gebe olduğunu öğreniyor ancak bebeğin babası son 4 aydır bir Roche ilacı kullanıyor.

11

Roche Ürün Vigilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Özel Durumlar: Emzirme

Özel Durumlar

Aşağıdaki olaylar, olası advers olay kapsamında olmasalar da güvenlik raporlaması için Özel Durumlar olarak nitelendirilir.

- Hamilelik
- Emzirme
- Etkisizlik
- Aşırı Doz
- Yanlış Kullanım
- Kötüye Kullanım
- Endikasyon Dışı Kullanım
- İlaç Uygulama Hatası
- İlaç Etkileşimleri
- Mesleki Maruz Kalma
- Beklenmeyen Faydalı Olaylar
- STIAMP

Bu kavram, bir bebeğin anne sütü aracılığıyla bir Roche ilacına maruz kaldığı bir durumu ifade eder.

Örnek: Bir Roche ilacı kullanan bir kadın, çocuğunu emzirerek veya biberon kullanarak anne sütü ile besliyor.

11

Roche Ürün Vigilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Özel Durumlar: Etkisizlik

Özel Durumlar

Hamilelik

Emzirme

Etkisizlik

Aşırı Doz

Yanlış Kullanım

Kötüye Kullanım

Endikasyon Dışı Kullanım

İlaç Uygulama Hatası

İlaç Etkileşimleri

Mesleki Maruz Kalma

Beklenmeyen Faydalı Olaylar

STIAMP

Aşağıdaki olaylar, olası advers olay kapsamında olmasalar da güvenlik raporlaması için Özel Durumlar olarak nitelendirilir.

Bu, rapor edilmesi gereken bir Roche ilacının terapötik etkisinin olmaması durumunu ifade eder.

Herhangi bir hastalık ilerlemesi raporu potansiyel olarak bir Roche ilacının **Etkisizlik** Eksikliği temsil edebilir ve Bağlı Kuruluş Hasta Güvenliğine iletilmelidir.

Örnek: Döküntü yaşayan bir hasta 5 gün boyunca bir Roche ilacı kullanıyor ancak semptomlarında beklenen gerileme görülüyor.

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Özel Durumlar: Aşırı Doz

Özel Durumlar

Hamilelik

Emzirme

Etkisizlik

Aşırı Doz

Yanlış Kullanım

Kötüye Kullanım

Endikasyon Dışı Kullanım

İlaç Uygulama Hatası

İlaç Etkileşimleri

Mesleki Maruz Kalma

Beklenmeyen Faydalı Olaylar

STIAMP

Aşağıdaki olaylar, olası advers olay kapsamında olmasalar da güvenlik raporlaması için Özel Durumlar olarak nitelendirilir.

Bu kavram, bir Roche ilacının tek bir uygulama başına veya kümülatif olarak, ruhsatlı ürün bilgilerine göre önerilen maksimum dozun üzerindeki miktarlarda uygulanmasını ifade eder.

Doz aşımının kasti, kazara veya nedeni bilinmeden gerçekleşmesi önemli değildir, olay tüm durumlarda raporlanmalıdır. Daha iyi anlamınıza yardımcı olacak birkaç örnek verelim:

Kazara Gerçekleşen Doz Aşımı örneği: Hasta, bir Roche ilacından, kendisi için reçete edilen miktar olan bir tablet yerine kazara üç tablet alıyor ve aritmi yaşıyor. Reçeteyi yazan doktor, dozun hasta için güvenli olmadığını kanaat getiriyor.

Kasıtlı Olarak Gerçekleşen Doz Aşımı örneği: Hasta, kendisine doktor tarafından endikasyon dışı reçete edilen bir Roche Roche ilacından üç tablet alıyor ve aritmi yaşıyor. Bağlı Kuruluş Hasta Güvenliği, reçete edilen dozu değerlendirir ve hastanın sağlığını riske atar.

Nedeni Belirsiz Doz Aşımı örneği: Hasta, bir Roche ilacından, kendisi için reçete edilen miktar olan bir tablet yerine üç tablet alıyor. Hastanın kasıtlı olarak mı yoksa kazara mı 3 tablet aldığı bilinmiyor. Hasta herhangi bir advers olay yaşamamıştır ancak yine de Bağlı Kuruluş Hasta Güvenliğini bilgilendirmeniz gerekmektedir.

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Özel Durumlar: Yanlış Kullanım

Özel Durumlar

Hamilelik

Emzirme

Etkisizlik

Aşırı Doz

Yanlış Kullanım

Kötüye Kullanım

Endikasyon Dışı Kullanım

İlaç Uygulama Hatası

İlaç Etkileşimleri

Mesleki Maruz Kalma

Beklenmeyen Faydalı Olaylar

STIAMP

Aşağıdaki olaylar, olası advers olay kapsamında olmasalar da güvenlik raporlaması için Özel Durumlar olarak nitelendirilir.

Bu kavram, Roche ilacının kasıtlı olarak ruhsat koşullarına uygun olmayan şekilde kullanıldığı durumları ifade eder.

Örnek: Bir hasta, ilaçlarını rehber olarak günde bir kez yerine günde iki kez istemli olarak almıştır. Bu konuyu doktoruna henüz haber vermiyor. Hasta herhangi bir advers olay yaşamamıştır ancak yine de Bağlı Kuruluş Hasta Güvenliğini bilgilendirmeniz gerekmektedir.

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Özel Durumlar: Kötüye Kullanım

Özel Durumlar

Hamilelik

Emzirme

Etkisizlik

Aşırı Doz

Yanlış Kullanım

Kötüye Kullanım

Endikasyon Dışı Kullanım

İlaç Uygulama Hatası

İlaç Etkileşimleri

Mesleki Maruz Kalma

Beklenmeyen Faydalı Olaylar

STIAMP

Aşağıdaki olaylar, olası advers olay kapsamında olmasalar da güvenlik raporlaması için Özel Durumlar olarak nitelendirilir.

Bu kavram, bir Roche ilacının düzenli veya düzensiz olarak kasten aşırı miktarda kullanılmasını ve bu kullanımın beraberinde zararlı fiziksel veya psikolojik etkiler getirmesini ifade eder.

Örnek: Bir hasta, mevcut dozun sunduğundan daha yüksek bir etki yaşamak için daha büyük bir dozda bir Roche ilacı almaya karar verir. Hasta herhangi bir advers olay yaşamaz; ancak yine de Bağlı Kuruluş Hasta Güvenliğini bilgilendirmeniz gerekir.

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Özel Durumlar: Endikasyon Dışı Kullanım

Özel Durumlar

- Hamilelik
- Emzirme
- Etkisizlik
- Aşırı Doz
- Yanlış Kullanım
- Kötüye Kullanım
- Endikasyon Dışı Kullanım**
- İlaç Uygulama Hatası
- İlaç Etkileşimleri
- Mesleki Maruz Kalma
- Beklenmeyen Faydalı Olaylar
- STIAMP

Aşağıdaki olaylar, olası advers olay kapsamında olmasalar da güvenlik raporlaması için Özel Durumlar olarak nitelendirilir.

Bu kavram, Roche ilacının pazarlama yetkisi koşullarına uygun olmayan bir tıbbi amaç için **kasıtlı olarak** kullanıldığı durumları ifade eder

- Kullanımda onaylı endikasyonun, yaş grubunun, dozajın, uygulama yolunun dışına çıkılması bu durumlara örnek olarak verilebilir

Örnek 1: Yetişkinlerde kullanım için endike olan bir Roche ilacının endikasyon dışı olarak 6 yaşındaki bir çocuğu tedavi etmek için kullanılması.

Örnek 2: Bir hekim, etiket bilgilerine göre 2,5 mg kullanılması önerilen bir Roche ilacını kasıtlı olarak günlük 10 mg dozda reçete ediyor. Hasta ürünü kullanıyor ve soluk borusunda tahriş meydana geliyor.

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

11

Özel Durumlar: İlaç Uygulama Hatası

Özel Durumlar

- Hamilelik
- Emzirme
- Etkisizlik
- Aşırı Doz
- Yanlış Kullanım
- Kötüye Kullanım
- Endikasyon Dışı Kullanım
- İlaç Uygulama Hatası**
- İlaç Etkileşimleri
- Mesleki Maruz Kalma
- Beklenmeyen Faydalı Olaylar
- STIAMP

Aşağıdaki olaylar, olası advers olay kapsamında olmasalar da güvenlik raporlaması için Özel Durumlar olarak nitelendirilir.

İlaç uygulama hatası, ilaçla tedavi sürecinde hastanın zarar görmesine yol açan veya zarar görmesine yol açma olasılığı bulunan advers bir hatadır. Bu şunları içerir:

Engellenen ilaç uygulaması hatası: Bu kavram, bir ilaç hatasının meydana geldiği ancak tedavi süreci zincirinin hastaya ulaşmadan önce bir müdahale sonucu kırıldığı durumları ifade eder. Söz konusu müdahale, hastada meydana gelebilecek gerçek zararı önlemiştir.

Olası ilaç uygulama hatası: Bu kavram, bir ilaç uygulama hatasına neden olabilecek ve bir hastanın dahil olduğu veya olmadığı durumların fark edilmesini ifade eder. İlaç uygulama sürecine dahil olan herhangi bir kişinin neden olabileceği tüm olası hataları kapsar.

Örnek 1: Bir hemşire hastaya bir Roche ilacı dağıttı. Hasta ürünü alıyor ancak semptomlarının kontrol altına alınamadığını fark ediyor. Ambalajı kontrol ettiğinde, kendisine yanlış Roche ilacının veriliş olduğunu görüyor.

Örnek 2: Eczacı, bir Roche ilacını buzdolabı yerine rafta saklıyor. Roche ilacını hastaya vermeden önce eczacı bu hatayı fark ediyor.

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

11

Özel Durumlar: İlaç Etkileşimleri

Özel Durumlar

- Hamilelik
- Emzirme
- Etkisizlik
- Aşırı Doz
- Yanlış Kullanım
- Kötüye Kullanım
- Endikasyon Dışı Kullanım
- İlaç Uygulama Hatası
- İlaç Etkileşimleri**
- Mesleki Maruz Kalma
- Beklenmeyen Faydalı Olaylar
- STIAMP

Aşağıdaki olaylar, olası advers olay kapsamında olmasalar da güvenlik raporlaması için Özel Durumlar olarak nitelendirilir.

Bir Roche ilacı, etkililiğini veya toksisitesini etkileyebilecek başka bir madde ile aynı zamanda alındığında bu duruma ilaç etkileşimi adı verilir. Bu şunları içerir:

- Başka bir ilaçla (biyolojik ürünler dahil) bir Roche ilacı
- Yiyecek veya içecek içeren bir Roche ilacı
- Cihazlı bir Roche ilacı
- Alkollü bir Roche ilacı

Örnek: Bir hasta, bir Roche ilacı ile beraber astım ilacı aldığı için da baş ağrısı yaşadığını bildiriyor.

11

Roche Ürün Güvenliği Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Özel Durumlar: Mesleki Maruz Kalma

Özel Durumlar

- Hamilelik
- Emzirme
- Etkisizlik
- Aşırı Doz
- Yanlış Kullanım
- Kötüye Kullanım
- Endikasyon Dışı Kullanım
- İlaç Uygulama Hatası
- İlaç Etkileşimleri
- Mesleki Maruz Kalma**
- Beklenmeyen Faydalı Olaylar
- STIAMP

Aşağıdaki olaylar, olası advers olay kapsamında olmasalar da güvenlik raporlaması için Özel Durumlar olarak nitelendirilir.

Mesleki maruz kalma, bir kişinin profesyonel olarak veya profesyonel olmadan yerine getirdiği mesleği nedeniyle bir Roche ilacına maruz kalması anlamına gelir. Bir bitmiş ürün olarak pazara sürülmesinden önceki üretim sürecinde bileşenlerden birine maruz kalma durumunu kapsamaz.

Örnek: Bir hemşire koğuşta bulunan Roche ilacı şişelerini taşıırken, şişelerden bir tanesi elinde kırılıyor.

11

Roche Ürün Güvenliği Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Özel Durumlar: Beklenmeyen Faydalı Olaylar

Özel Durumlar

- Hamilelik
- Emzirme
- Etkisizlik
- Aşırı Doz
- Yanlış Kullanım
- Kötüye Kullanım
- Endikasyon Dışı Kullanım
- İlaç Uygulama Hatası
- İlaç Etkileşimleri
- Mesleki Maruz Kalma
- Beklenmeyen Faydalı Olaylar**
- STIAMP

Aşağıdaki olaylar, olası advers olay kapsamında olmasalar da güvenlik raporlaması için Özel Durumlar olarak nitelendirilir.

Beklenmeyen Faydalı Etki, ürünün reçete edilenden farklı bir durumun öngörülemez yararlı veya olumlu bir sonucuna neden olduğu bir senaryo için geçerlidir.

Beklenmeyen Yararlı Etkiler genellikle Advers Olaylar olarak değil, Özel Durum olarak kabul edilir.

Örnek: Hasta semptomatik anemi için X ilacını almış ve saçının normalden daha hızlı büyümesinden memnun olmuştur.

11

Roche Ürün Vigilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Özel Durumlar: STIAMP

Özel Durumlar

- Hamilelik
- Emzirme
- Etkisizlik
- Aşırı Doz
- Yanlış Kullanım
- Kötüye Kullanım
- Endikasyon Dışı Kullanım
- İlaç Uygulama Hatası
- İlaç Etkileşimleri
- Mesleki Maruz Kalma
- Beklenmeyen Faydalı Olaylar
- STIAMP**

Aşağıdaki olaylar, olası advers olay kapsamında olmasalar da güvenlik raporlaması için Özel Durumlar olarak nitelendirilir.

Tıbbi Ürün Yoluyla Enfeksiyöz Ajan Bulaşması Şüphesi (STIAMP)

Klinik bir olay (advers enfeksiyon olayı) veya ürün için kalite kusuru (tanımlanmış bir enfeksiyon raporu olmadan) yoluyla tanımlanmış olsun veya olmasın, bir tıbbi ürün yoluyla bulaşıcı bir ajanın şüpheli şekilde bulaşması.

İster patojenik ister non-patojenik olsun, enfeksiyöz ajan olarak değerlendirilen tüm organizmalar, virüsler veya enfeksiyöz parçacıklar (ör. Bulaşıcı Süngerimsi Ensefalopatiyi bulaştıran prion protein).

Örnek: Bir hasta, Roche ilacından aldığı son intravenöz dozdan sonraki 24 saat içerisinde kan enfeksiyonu yaşıyor.

11

Roche Ürün Vigilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Birine Anlatın

Birine Anlatın

Hatırlamamız gereken en önemli şey, bir Roche ürünü üzerinde etkisi olabilecek herhangi bir olası yan etki veya şikayet DUYARSANIZ (emin olmasanız bile) bunu birine ANLATMANIZ gerektirir. Kursun ilerleyen bölümlerinde bunları birine nasıl anlatacağınızı öğreneceksiniz.



BİR ŞEY DUYARSANIZ, İLGİLİ BİRİNE İLETİN.

Raporlarınız, olası advers olayları ve ürün şikayetlerini toplayan departmanlar için önemli bilgi kaynağıdır. Sağladığınız bilgiler, Roche ürünlerinin kalitesinin ve güvenliğinin yükseltilmesine ve ürünlerimizi kullanan insanların sağlığının korunmasına yardımcı olacaktır.

12

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Olası advers olayları ve ürün şikayetlerini neden raporlamalıyım?

Olası advers olayları ve ürün şikayetlerini neden raporlamalıyım?

Hastalarımızın güvenliğini korumak için advers olayları ve ürün şikayetlerini bildirmek kolektif sorumluluğumuzdur.

Roche Grup Mesleki Ahlak Kuralları uyarınca, tüm çalışanların bir Roche ürünüyle ilgili herhangi bir olası yan etkiyi veya şikayeti, söz konusu advers olay veya şikayeti öğrendikten sonraki **bir iş günü** içerisinde ilgili birime raporlaması gerekir.

Kursun ilerleyen bölümlerinde bunları nasıl raporlayacağınız konusunda daha fazla bilgi edineceksiniz.



13

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Neden raporlamalıyım?

Neden raporlamalıyım?

Ürünlerimizin güvenliğini ve kalitesini izlemek, Roche'un şunları yapabilmesini sağlar:



Ürünlerimizi kullanan insanların sağlığını ve güvenliğini korumak.



Sağlık uzmanlarına önemli, güncel güvenlik ve kalite bilgileri sağlamak.



Hasta güvenliği ve kaliteye yönelik düzenleyici gerekliliklerimizi karşılamak.

Bir Roche çalışanı veya Roche adına çalışan biri olarak bu süreçte önemli bir rol oynuyorsunuz.

14

Roche Ürün Vigilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Olası bir advers olayı veya ürün şikayetini duyabileceğim yerler nerelerdir?

Olası bir advers olayı veya ürün şikayetini duyabileceğim yerler nerelerdir?



İş yerinde veya iş yeri dışında



Dijital medya kullanırken



Olası bir advers olay veya ürün şikayeti duyabileceğiniz yerler hakkında daha fazla bilgi almak için her bir seçeneğe tıklayın.



Bir program veya faaliyet üzerinde çalışırken



Çalıştığınız programda veya faaliyette şirket dışı ile etkileşim sağlayan dijital bir platform kullanırken (örneğin bir web sitesi, uygulama veya sosyal medya platformu)

15

Roche Ürün Vigilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Nerede: İş

Olası bir advers olayı veya ürün şikayetini duyabileceğim yerler nerelerdir?

İş yerinde veya iş yeri dışında

Bu kursta daha önce anlatılan senaryolarda, iş yerinde veya iş yeri dışında olası yan etkiler veya ürün şikayetleri duyabileceğinizi öğrendiğiniz. Örneğin:

- Telefonda bir akrabanızla konuşurken
- Bir arkadaşınızla kahve içerken
- Bir tıp konferansına katıldığınızda
- Rutin laboratuvar işlerini hallederken



Dijital medya kullanırken

Bir program veya faaliyet üzerinde çalışırken

15

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Nerede: Dijital Ortam

Olası bir advers olayı veya ürün şikayetini duyabileceğim yerler nerelerdir?

Dijital medya kullanırken

Dijital medyayı kullanırken olası advers olaylara veya ürün şikayetlerine rastlayabilirsiniz. Örneğin, iş yerinde veya iş yeri dışında Facebook ya da Instagram gibi sosyal medya sitelerinde gezinirken.



Çalıştığınız programda veya faaliyette şirket dışı ile etkileşim sağlayan dijital bir platform kullanırken (örneğin bir web sitesi, uygulama veya sosyal medya platformu)

Dijital medya kullanırken

Bir program veya faaliyet üzerinde çalışırken


15

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Nerede: Program

Olası bir advers olayı veya ürün şikayetini duyabileceğim verler nelerdir?

Bir program veya faaliyet üzerinde çalışırken



Olası advers olayların veya ürün şikayetlerinin toplanabileceği bir program veya faaliyet üzerinde çalışıyor olabilirsiniz. Bu faaliyetlerden herhangi biri içinde yer alırsanız faaliyete başlamadan önce ülkenizdeki ilgili bölümle iletişime geçmeniz gerekir.

Örnek olarak:

- Pazar araştırması faaliyetleri
- Hastalarla, sağlık uzmanlarıyla ve diğer müşterilerle etkileşime girilmesi
- Literatür incelemesi (ör. bilimsel dergiler, haber makaleleri)
- Dijital Müşteri Bağlılığı Dinleme Faaliyetleri

Programınız veya faaliyetiniz için şirket dışı ile etkileşim sağlayan bir dijital platform (örneğin bir web sitesi, uygulama veya sosyal medya platformu) kullanmayı planlıyorsanız, platformu günlük olarak takip etmelisiniz. Amacınız olası advers olay veya ürün şikayeti raporu toplamak olmasa bile, kamu erişimine açık ve kişilerin iletişim kurmasına olanak sağlayan bir platform söz konusuysa, insanların güvenlik bilgileri ile ilgili raporlamada bulunma olasılığı mevcuttur. Dijital etkinliklerimizin sıklıkla yazılı bir sözleşmeye istinaden Roche adına hizmet veren Hizmet Sağlayıcıları içerdiğini ve bu durumlarda sözleşmenin ilgili güvenlik hükümlerini içermesi gerektiğini ve sözleşmenin güvenlik hükümlerine riayet edildiğini denetlemenin Roche çalışanının (sözleşme sahibi) sorumluluğu olacağını hatırlamak önemlidir.

Senaryoyu Görüntüleyin

15

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Nerede: Senaryo

Olası bir advers olayı veya ürün şikayetini duyabileceğim verler nelerdir?

Senaryo: Bir program veya faaliyet üzerinde çalışırken



Johnny, hastalık farkındalığı ile ilgili olarak müşterileri ile bilgi paylaşmak için dijital medya platformu tarzında bir web sitesi hazırlamaya karar veriyor. Web sitesini ziyaret eden müşterilerin sitenin tasarımı hakkında geri bildirimde bulunabilmesini istediği için yorum girilebilen bir serbest metin kutusu ve müşterilerin doğrudan Roche'a ulaşmasını sağlayan bir e-posta adresi eklemeye karar veriyor.

Yorum kutusu ve e-posta adresi müşterilerin Roche ile serbest bir şekilde iletişim kurmasına izin verdiği için, Johnny müşterilerin olası advers olay veya ürün şikayeti bildiriminde bulunabileceğini göz önüne almalıdır. Bu nedenle Johnny, olası advers olay veya ürün şikayeti bildirilmesi durumunda raporun bir iş günü içerisinde ilgili uzman vijilans işlevine aktarılabilmesi için dijital faaliyetler konusundaki ilgili süreci inceleyip uygulamalı ve alınan yorumların ve e-postaların takip edildiğinden emin olmalıdır.

15

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Olası bir advers olayı veya ürün şikayetini nasıl raporlarım?

Olası bir advers olayı veya ürün şikayetini nasıl raporlarım?

Olası bir advers olay veya bir ürün şikayetinden haberdar olduktan sonraki **bir iş günü** içinde bunları raporlamalısınız.

Nasıl Anlatmalıyım?

Diğerlerine Nasıl Anlatırım?

Peki ya Şirket Dışından İş Ortağı konumundaysam?

Bir Ürün Şikayetinin Raporlanması

Olası bir Advers Olayı Bildirme Örneği

Daha fazlasını öğrenmek için her bir seçeneğe tıklayın.

16

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Nasıl: Peki ya Şirket Dışından İş Ortağı konumundaysam?

Olası bir advers olayı veya ürün şikayetini nasıl raporlarım?

Olası bir advers olay veya bir ürün şikayetinden haberdar olduktan sonraki **bir iş günü** içinde bunları raporlamalısınız.

Nasıl Anlatmalıyım?

Diğerlerine Nasıl Anlatırım?

Peki ya Şirket Dışından İş Ortağı konumundaysam?

Bir Ürün Şikayetinin Raporlanması

Olası bir Advers Olayı Bildirme Örneği

Roche adına şirket dışındaki bir iş ortağı olarak çalışıyorsanız (ör. danışman, satıcı, dağıtıcı), olası advers olayları ve ürün şikayetlerini bildirmeye yönelik olarak **sözleşmenizde yer alan talimatları takip edin.**

Olası advers olaya neyin neden olduğunu bilmiyor olsanız veya Roche ürününden kaynaklanmadığından şüpheleniyorsanız, olası advers olayın yine de bildirilmesi gerekir.

16

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Nasıl: Diğerlerine Nasıl Anlatırım?

Olası bir advers olayı veya ürün şikayetini nasıl raporlarım?

Olası bir advers olay veya bir ürün şikayetinden haberdar olduktan sonraki **bir iş günü** içinde bunları raporlamalısınız.

Nasıl Anlatmalıyım?

Diğerlerine Nasıl Anlatırım?

Peki ya Şirket Dışından İş Ortağı konumdaysam?

Bir Ürün Şikayetinin Raporlanması

Olası bir Advers Olayı Bildirme Örneği

Edindiğiniz bilgiyi raporlamak için en basit yaklaşım, ülkenizdeki veya çalıştığınız iş alanındaki uzman vijilans bölümüyle* iletişime geçmektir. Bunlar, İlaç ve Diagnostik/Diyabet bölümlerinde yer alan, olası advers olaylar ve ürün şikayetlerine dair raporları almak ve yönetmekten sorumlu uzman vijilans bölümleridir. Paylaştığınız bilgilerin doğru bölüme ulaştığından emin olmak için kullanılan süreçler mevcuttur.

*İlaçlar için Hasta Güvenliği ve Diagnostik ve Diyabet için Bağlı Kuruluş Hasta Güvenliliği.

16

Roche Ürün Vijilans Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Nasıl: Bir Ürün Şikayetini Raporlama

Olası bir advers olayı veya ürün şikayetini nasıl raporlarım?

Olası bir advers olay veya bir ürün şikayetinden haberdar olduktan sonraki **bir iş günü** içinde bunları raporlamalısınız.

Nasıl Anlatmalıyım?

Diğerlerine Nasıl Anlatırım?

Peki ya Şirket Dışından İş Ortağı konumdaysam?

Bir Ürün Şikayetinin Raporlanması

Olası bir Advers Olayı Bildirme Örneği

Jenny, Polonya'da Roche Group Finans ve Bilişim bölümünde çalışan bir Bilişim Teknolojileri Analistidir. Sağlık hizmetleri alanında dijital medyanın kullanılması konulu şirket dışındaki bir konferanstayken konuşmacılardan biriyle görüşür. Jenny'nin Roche için çalıştığını öğrenen konuşmacı, kız kardeşinin Roche kan şekeri ölçüm cihazıyla sorunlar yaşadığını ve cihazın ekranının sürekli karardığını anlatır.

Jenny, kan şekeri ölçüm cihazını Diyabet bölümünün ürettiğini biliyorsa, Roche Diyabet Polonya aracılığıyla Yerel Ruhsatlandırma ve Güvenlilik bölümüyle iletişime geçebilir. Bu üründen Roche'un hangi bölümünün sorumlu olduğunu bilmiyorsa bile ilettiği bilginin doğru uzmanlık bölümüne ulaşacağını bildiğinden, bu durumu raporlamak üzere Polonya'da Roche'un bağlı kuruluşlarından (İlaç ve Diyabet Bölümü) biriyle irtibata geçebilir.



16

Roche Ürün Vijilans Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Nasıl: Olası bir Advers Olayı Bildirme Örneği

Olası bir advers olayı veya ürün şikayetini nasıl raporlarım?

Olası bir advers olay veya bir ürün şikayetinden haberdar olduktan sonraki **bir iş günü** içinde bunları raporlamalısınız.

Nasıl Anlatmalıyım?

Diğerlerine Nasıl Anlatırım?

Peki ya Şirket Dışından İş Ortağı konumundaysam?

Bir Ürün Şikayetinin Raporlanması

Olası bir Advers Olayı Bildirme Örneği

Roger, Kanada'da Roche Diyabet bölümünde çalışmaktadır. Basketbol oynarken arkadaşı John, eşinin bir süredir bir Roche ilacını kullandığını ve baş dönmesi yaşadığını anlatır.

Roger, bu olası advers olayı raporlamak üzere Kanada Roche Diyabet bölümünde çalışan Yerel Güvenlik Memuru (LSO) ile iletişime geçmelidir.

LSO, Roche Farmasötik Kanada Yerel Güvenlik Birimindeki meslektaşlarına bu raporu iletecektir ve onlar da raporu kayda geçecek ve gerektiği şekilde takip gerçekleştirecektir.



16

Roche Ürün Vigilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Nasıl: Olası bir Advers Olayı Bildirme Örneği

Olası bir advers olayı veya ürün şikayetini nasıl raporlarım?

Olası bir advers olay veya bir ürün şikayetinden haberdar olduktan sonraki **bir iş günü** içinde bunları raporlamalısınız.

Nasıl Anlatmalıyım?

Diğerlerine Nasıl Anlatırım?

Peki ya Şirket Dışından İş Ortağı konumundaysam?

Bir Ürün Şikayetinin Raporlanması

Olası bir Advers Olayı Bildirme Örneği

Advers olayların ve ürün şikayetlerinin nasıl bildirileceğine ilişkin kaynaklar için go.roche.com/RocheVigilance adresini ziyaret edin ve yer işaretlerinize ekleyin

İlaç Bölümü için iki seçeneğiniz vardır:

- [Çevrimiçi raporlama aracını](#) kullanın
- [Bağlı Kuruluş Hasta Güvenliği](#) ile iletişime geçin. Potansiyel bir advers olay olmadan bir Ürün Şikayeti Bağlı Şirket Şikayet Yönetimi Ekibinize bildirilmelidir

Diagnostik/ Diyabet bölümleri için

- [Diagnostik ve Diyabet Yerel Güvenlik Yetkilileriniz](#) ile iletişime geçin

Bağlı Kuruluş Hasta Güvenliği/Yerel Güvenlik Yetkilisi ayrıntılarını el altında bulundurun. [RoVig iletişim kartını indirip yazdırın](#) ve ilgili bilgileri ekleyin.

16

Roche Ürün Vigilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Raporlamam gereken bilgiler nelerdir?

Raporlamam gereken bilgiler nelerdir?

Uzman vijilans bölümüyle iletişime geçtiğinizde onlara mümkün olduğunca fazla bilgi verin. Onlara en azından şu bilgileri verin:

- Olası advers olay veya ürün şikayeti (Olay)
- İlgili Roche Ürünü

Varsa, aşağıdaki bilgiler de raporlanmalıdır:

- Raporlayan (olası advers olayı veya şikayeti ilk raporlayan kişi) ve durumun size raporlandığı Gün
- Hasta (olası yan etkiyi veya ürün şikayetini yaşayan kişi)



17

Roche Ürün Vijilans Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Varılan Sonuç

Varılan Sonuç

Roche'ta, hem tüm çalışanlar hem de Roche adına şirket dışından çalışan iş ortakları ürünlerimizin vijilansından sorumludur ve her çalışan herhangi bir Roche ürününe ilişkin tüm olası advers olayları veya ürün şikayetlerini derhal raporlamakla yükümlüdür.

Artık aşağıdakileri kavrayabiliyor olmalısınız:

- Olası advers olay veya ürün şikayeti nedir ve bunları nasıl fark ederim?
- Bir çalışan olarak veya Roche adına çalışırken olası advers olayları ve ürün şikayetlerini neden raporlamanız gerekiyor?
- Olası bir advers olayı veya ürün şikayetini nasıl raporlarım?

Hatırlatma:



BİR ŞEY DUYARSANIZ, İLGİLİ BİRİNE İLETİN.

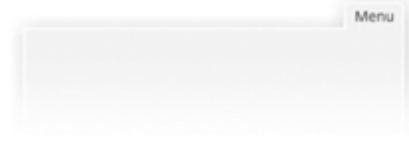
18

Roche Ürün Vijilans Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Sonraki Adımlar

Sonraki Adımlar

- 1 Bir konuyu incelemek için ekranın sağ üst köşesinde bulunan gezinme menüsünde konu başlığına tıklayın.



- 2 İLERİ okuna tıkladıktan sonra gelecek olan bilgi kontrolünü tamamlayın.
Geçme puanı %80'dir, bu nedenle en az 8 soruyu doğru yanıtlamanız gerekir.



19

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Bilgi Kontrolü

Bilgi Kontrolü

Öğrendiklerinizi teyit etmek için bilgi kontrolüne başlamak üzeresiniz. Bu kursu tamamlamak için bilgi kontrolünü en az %80 puanla tamamlamalısınız.

Bilgi kontrolüne başlamak için İLERİ öğesine tıklayın.

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Bilgi Kontrolü: Soru 1

<p>Ürünlerimizin ve cihazlarımızın güvenliğini ve kalitesini neden izliyoruz? En iyi yanıtı seçin.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Ürünlerimizi ve cihazlarımızı kullanan insanların sağlığını ve güvenliğini korumak için<input type="radio"/> Sağlık uzmanlarına önemli, güncel güvenlik ve kalite bilgileri sağlamak için<input type="radio"/> Hasta güvenliği ve kaliteye yönelik düzenleyici gerekliliklerimizi karşılamak için<input type="radio"/> Yukarıdakilerin tümü	Soru 0 / 10
---	-------------

Roche Ürün Vigilans Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Bilgi Kontrolü: Soru 2

<p>Cuma günü öğleden sonra bir Roche ürünüyle ilgili bir advers olay duyunuz. Ofis Cumartesi ve Pazar günleri kapalı olacak. Olayı ilgili iş birimine en geç ne zaman raporlamanız gerekir? En iyi yanıtı seçin.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> Cumartesi<input type="radio"/> Pazar<input type="radio"/> Pazartesi<input type="radio"/> Salı	Soru 0 / 10
---	-------------

Roche Ürün Vigilans Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd

Bilgi Kontrolü: Soru 3

<p>Bir Roche ürünüyle ilgili olası advers olayları veya şikayetleri kime raporlamalısınız? En iyi yanıtı seçin.</p> <p><input type="radio"/> Ülkenizdeki veya iş alanınızdaki ilgili uzman vijilans bölümüne</p> <p><input type="radio"/> Yöneticinize</p> <p><input type="radio"/> İnsan Kaynakları departmanınıza</p> <p><input type="radio"/> Yerel Hukuk departmanınıza</p>	<p>Soru 0 / 10</p>
<p>Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 Eylül 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Bilgi Kontrolü: Soru 4

<p>Bir Roche ilacı ile ilgili olası bir advers olayı veya şikayeti raporlarken belirtmeniz gereken minimum düzeydeki bilgiler nelerdir? Geçerli olanların tümünü seçin.</p> <p><input type="checkbox"/> Olası advers olayın veya ürün şikayetinin tanımı</p> <p><input type="checkbox"/> Roche ilacının adı</p> <p><input type="checkbox"/> İlacın dozu</p> <p><input type="checkbox"/> Olayı duyduğunuz saat</p> <p><input type="checkbox"/> Olayı duyduğunuz yer</p>	<p>Soru 0 / 10</p>
<p>Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 Eylül 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Bilgi Kontrolü: Soru 5

<p>Bir sosyal medya sitesindesiniz ve bir hastanın bir Roche ürünü ile baş dönmesi ve bulanık görme olayları yaşadığını görüyorsunuz. Bu olay raporlanabilir mi?</p> <p><input type="radio"/> Evet</p> <p><input type="radio"/> Hayır</p>	<p>Soru 0 / 10</p>
<p>Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 Eylül 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Bilgi Kontrolü: Soru 6

<p>Arkadaşınız, annesinin bir Roche ilacı kullandığını ve kapak tasarımı değiştiği için son 3 aydır ürün şişesinin kapağını açmakta zorlandığını anlatıyor. Bu olay raporlanabilir mi?</p> <p><input type="radio"/> Evet</p> <p><input type="radio"/> Hayır</p>	<p>Soru 0 / 10</p>
<p>Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 Eylül 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Bilgi Kontrolü: Soru 7

<p>Arkadaşınızın oğlu kısa süre önce bir Roche ürünü ile tedaviye başladı. Çocuk, solunum yolu enfeksiyonu nedeniyle hastaneye kaldırıldı ve arkadaşınız çocuğun tedaviye iyi yanıt vermediğinden endişeleniyor. Bu raporlanabilir bir olay mı?</p> <p><input type="radio"/> Evet</p> <p><input type="radio"/> Hayır</p>	<p>Soru 0 / 10</p>
<p>Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 Eylül 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Bilgi Kontrolü: Soru 8

<p>Bir Roche reaktifinin yanlış bir şekilde etiketlendiğini fark ettiniz. Bu olay raporlanabilir mi?</p> <p><input type="radio"/> Evet</p> <p><input type="radio"/> Hayır</p>	<p>Soru 0 / 10</p>
<p>Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 Eylül 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Bilgi Kontrolü: Soru 9

<p>Alex merkez laboratuvarında reaktif kaseti solüsyonunu örtülü olmayan sol koluna döktü. Bu temas, sonrasında ölüme neden olan anafilaktik şoka yol açan alerjik bir reaksiyonu tetiklemiştir. Bu olay raporlanabilir mi?</p> <p><input type="radio"/> Evet</p> <p><input type="radio"/> Hayır</p>	<p>Soru 0 / 10</p>
<p>Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 Eylül 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Bilgi Kontrolü: Soru 10

<p>Joe, bir Pharma implantının hastanın gözünde yerinden çıktığı konusunda bilgilendirilmiştir. Bu rapor edilmeli mi?</p> <p><input type="radio"/> Evet</p> <p><input type="radio"/> Hayır</p>	<p>Soru 0 / 10</p>
<p>Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 Eylül 2023 F. Hoffmann-La Roche Ltd</p>	

Bilgi Kontrolü: Soru 11

Hastanın parmağında bir lanset kırılmış ve bir sağlık çalışanı tarafından çıkarılması gerekiyordu. İki dikiş de gerekiyordu. Bu rapor edilmeli mi?

Soru 0 / 10

☐ Evet

☐ Hayır

Roche Ürün Vijilansı Eğitimi v 3.0 | Eylül 2023 | F. Hoffmann-La Roche Ltd