EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

10 Márta 2017
EMA/754608/2016
Rannán um Bainistiú Faisnéise

EudraVigilance - Bunachar sonraí Eorpach maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a bhaineann le cógais: Lámhleabhar Úsáideora do rochtain ar líne trí thairseach adrreports.eu

Leagan 2.0

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2017. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Clár na nÁbhar

Léargas ginearálta **3**

1. Faisnéis Chúlra **4**

2. Séanadh **4**

3. Eilimintí sonraí do na tuarascálacha gréasáin comhiomlána (deais) **5**

4. Sonraí breise maidir leis na heilimintí sonraí do na tuarascálacha gréasáin comhiomlána (deais) **7**

4.1. Rialacha do chás ar leith a bhfuil níos mó ná tuairisceoir amháin luaite leis 7

4.2. Rialacha do chás ar leith a bhfuil níos mó ná frithghníomh díobhálach amhrasta le toradh difriúil luaite leis 7

5. Leagan amach **8**

5.1. Táb 1 - Líon cásanna ar leith 8

5.2. Táb 2 - Líon cásanna ar leith ar glacadh leo le himeacht ama 9

5.3. Táb 3 - Líon cásanna ar leith bunaithe ar thíortha LEE 9

5.4. Táb 4 - Líon cásanna ar leith bunaithe ar Ghrúpa Frithghnímh 10

5.5. Táb 5 - Líon cásanna ar leith do Ghrúpa Frithghnímh roghnaithe 10

5.6. Táb 6 - Líon cásanna ar leith do Fhrithghníomh roghnaithe 11

5.7. Táb 7 – Liostú Líne 11

6. Léiriú tuarascálacha gréasáin **15**

7. Feidhmiúlachtaí tuarascálacha gréasáin **16**

7.1. Nascleanúint Ghinearálta 16

7.1.1. Amharc Graif/Greille 17

7.1.2. Eochair eolais 18

7.2. Nascleanúint i dTáb 2 - Líon cásanna ar leith ar glacadh leo le himeacht ama 18

7.3. Nascleanúint i dTáb 4 - Líon cásanna ar leith bunaithe ar ghrúpaí frithghnímh 19

7.4. Nascleanúint i dTáb 5 - Líon cásanna ar leith do ghrúpa frithghnímh roghnaithe 19

7.5. Nascleanúint i dTáb 6 - Líon cásanna ar leith do fhrithghnímh díobhálach roghnaithe 20

7.6. Nascleanúint i dTáb 7 – Liostú Líne 21

7.6.1. An Liostú Líne a Scagadh 21

7.6.2. Feidhmiúlacht Liostú Líne agus Foirm ICSR 22

8. Liosta de na hacrainmneacha a úsáideadh sa doiciméad **24**

9. Doiciméid tacaíochta **24**

Léargas ginearálta

Is éard atá sa lámhleabhar seo treoracha maidir le conas tairseach adrreports.eu a úsáid chun rochtain a fháil in EudraVigilance ar thuarascálacha maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta (dá dtagraítear dóibh mar iarmhairtí nó fo-iarsmaí neamh-inmhianaithe) a bhaineann le cógais.
Sainmhínítear an rochtain ar fhaisnéis faoi fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a bhaineann le cógais i EudraVigilance Access Policy.
Trí thairseach adrreports.eu, féadfar tuarascálacha gréasáin a ghiniúint a sholáthraíonn eolas maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a bhaineann le cógais atá údaraithe sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE).
Déantar cur síos ar shonraí na dtuarascálacha gréasáin sa lámhleabhar seo. Áirítear ann míniúcháin ar na feidhmiúlachtaí brabhsála/iarratais, leagan amach na dtuarascálacha agus na n-eilimintí sonraí a cuireadh i láthair do Thuarascálacha Sábháilteachta do Chás Ar Leith (ICSRanna). Tá treoir maidir le léiriú cás-tuarascálacha spontáineacha de fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a bhaineann le cógais le fáil here.

1. Faisnéis Chúlra

Soláthraíonn adrreports.eu portal rochtain don phobal ar thuarascálacha maidir le fo-iarsmaí amhrasta a chuireann údaráis rialála náisiúnta cógas agus cuideachtaí cógaisíochta a bhfuil údaruithe margaíochta le haghaidh cógas sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE) ina seilbh ar fáil do chóras EudraVigilance.

Tá ról lárnach ag an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach (EMA) i monatóireacht shábháilte cógas san Aontas Eorpach (AE) - faireachas cógas a thugtar air seo. Is é an príomhról atá ag an nGníomhaireacht sa réimse seo tacú le comhordú chóras faireachas cógas na hEorpa agus comhairle a sholáthar maidir le húsáid shábháilte agus éifeachtach cógas. Mar chuid den fhreagracht seo, tá an Ghníomhaireacht freagrach as EudraVigilance a fhorbairt, a chothabháil agus a chomhordú, córas chun cásanna amhrasta de fhrithghníomhartha díobhálacha do chógas a thuairisciú. Tá tuilleadh faisnéise le fáil ar EMA website.

Cuireann údaráis rialála náisiúnta cógas agus cuideachtaí cógaisíochta a bhfuil údarú margaíochta le haghaidh cógas ina seilbh sonraí ar fáil go leictreonach do EudraVigilance. Foilsítear sonraí EudraVigilance sa bhunachar sonraí Eorpach de thurascálacha maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta a bhaineann le drugaí, tairseach adrreports.eu, in 26 teanga. Tugann an tairseach seo deis d'úsáideoirí féachaint ar an líon iomlán tuarascálacha ar leith maidir le fo-iarsmaí amhrasta (ar a dtugtar Tuarascálacha Sábháilteachta do Chás Ar Leith, nó ICSRanna freisin) a chuirtear faoi bhráid EudraVigilance maidir le cógais atá údaraithe in LEE. Foilsíonn EMA na sonraí atá ar fáil ar adrreports.eu portal ionas gur féidir lena gheallsealbhóirí, an pobal i gcoitinne san áireamh, rochtain a fháil ar fhaisnéis ar féidir le húdaráis rialála Eorpacha í a úsáid chun athbhreithniú a dhéanamh ar chógas nó ar shubstaint ghníomhach.

Tá na sonraí atá ar fáil sa tairseach **bunaithe ar fhrithghníomhartha díobhálacha tuairiscithe go spontáineach ag othair, gairmithe cúram sláinte nó ag foinsí eile**, sonraí a chuireann údaráis rialála náisiúnta cógas nó cuideachtaí cógaisíochta ar fáil do EudraVigilance go leictreonach i bhfoirm ICSR.

Tugann adrreports.eu portal rochtain ar aschur sonraí comhiomlána bunaithe ar iarratais réamh-shainmhínithe. Is i bhfoirm tuarascálacha gréasáin a chuirtear na sonraí seo ar fáil, tuarascálacha a bhfuil roinnt táb iontu. Ceadaíonn gach táb d'úsáideoirí na sonraí a cheistiú, a scagadh agus a rochtain ar bhealach difriúil. Chomh maith leis sin, soláthraítear rochtain ar liostú líne cásanna ar leith agus foirmeacha cás-tuarascálacha i gcomhréir le dlí an AE maidir le cosaint sonraí pearsanta.

2. Séanadh

Níor cheart an Fhaisnéis maidir le frithghníomhartha díobhálacha amhrasta ar féidir rochtain a fháil uirthi trí thairseach adrreports.eu a léiriú mar fhaisnéis a chiallaíonn gur cúis é an cógas nó na substaintí gníomhacha den iarsma breathnaithe nó go bhfuil sé neamhshábháilte é/iad a úsáid. Baineann an fhaisnéis ar an tairseach le fo-iarsmaí amhrasta, dá réir sin, teagmhais míochaine a breathnaíodh i ndiaidh úsáid a bhaint as cógas, ach ní gá go bhfuil baint acu leis an gcógas nó gurb é an cógas is cúis leo. Níor cheart go mbeadh an líon frithghníomhartha díobhálacha amhrasta in EudraVigilance ina bhonn do chinneadh a dhéanamh maidir leis an dóchúlacht go dtarlóidh frithghníomh díobhálach.

Ní dhéanann na ICSRanna in EudraVigilance ionadaíocht ar an bhfaisnéis ar fad atá ar fáil maidir le tairbhí agus rioscaí cógais agus níor cheart do ghairmithe cúram sláinte iad a úsáid ina n-aonar chun cinntí a dhéanamh faoi réim chóireála othair; ba cheart foinsí faisnéise eile a cheadú, lena n-áirítear faisnéis faoin táirge/faisnéis faoin táirge a oideasú.

3. Eilimintí sonraí do na tuarascálacha gréasáin comhiomlána (deais)

Sula gcuirtear ICSR faoi bhráid EudraVigilance, comhlánaíonn an tuairisceoir na heilimintí sonraí is infheidhme agus soláthraíonn sé/sí faisnéis maidir leis an bhfrithghníomh díobhálach amhrasta/na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta (ar a dtugtar fo-iarsma nó iarmhairt neamh-inmhianaithe freisin) a breathnaíodh i ndiaidh cógas amháin nó níos mó a úsáid. Ní gá go mbeadh na fo-iarsmaí amhrasta seo bainteach leis an gcógas ná gurb é an cógas is cúis leo (féach, le do thoil, Guidance on the interpretation of spontaneous case reports of suspected adverse reactions to medicines).

Is féidir rochtain a fháil ar thuairimí difriúla maidir leis na sonraí faoi ICSRanna trí adrreports.eu portal, arb ionann iad agus cuid de gach cás ar leith a chuirtear faoi bhráid EudraVigilance. Tá na heilimintí sonraí atá ar fáil d'úsáideoirí na tairsí arna chinneadh trí EudraVigilance Access Policy.

Baineann an méid seo a leanas leis na tuarascálacha gréasáin comhiomlána (deais):

- Tá faisnéis maidir leis an duine aonair, lena mbaineann an iarmhairt neamh-inmhianaithe amhrasta le fáil in **Aoisghrúpa** agus **Gnéas**.
- Tá faisnéis maidir leis an aicme atá luaite ag an seoltóir le tuarascáil (e.g. tuarascáil spontáineach) le fáil in **Cineál Tuarascála** .
- Soláthraítear faisnéis in **tromchúis** faoin iarmhairt neamh-inmhianaithe amhrasta; féadfar í a aicmiú mar 'tromchúiseach' má chomhfhreagraíonn sí le tarlú míochaine a bhfuil bás mar thoradh uirthi, atá bagrach don bheatha, a éilíonn ospidéalú mar othar cónaitheach, a mbíonn riocht eile tábhachtach ó thaobh na míochaine de mar thoradh uirthi, nó fadú ospidéalú reatha, a mbíonn míchumas nó neamhábaltacht dhianseasmhach nó shuntasach mar thoradh uirthi, nó arb ionann í agus éalaing bheirthe/neamhord ó bhroinn. Chomh maith leis sin, d'fhéadfadh gurb ionann 'tromchúis' agus tagairt do theagmhais míochaine nach gá go mbeidís bagrach don bheatha láithreach nó go n-éileoidís ospidéalú láithreach ach a d'fhéadfadh an t-othar a chur i gcontúirt nó d'fhéadfadh go mbeadh gá le hidirghabháil (cóireáil) chun ceann de na torthaí liostaithe thuas a sheachaint. Áirítear i measc samplaí de theagmhais broncaifhreanga ailléirgeach (fadhb thromchúiseach análaithe) a éilíonn cóireáil in aonad éigeandála nó sa bhaile mar aon le taomanna/trithí agus dioscraisís thromchúiseach fola (neamhoird fola) nach mbíonn ospidéalú mar thoradh leo.
- Soláthraítear faisnéis in**tionscnamh geografach** faoi shuíomh an tuairisceora.
- Soláthraítear faisnéis in **grúpa tuairisceora** faoi cháilíocht an tuairisceora.
- Soláthraítear faisnéis in **toradh** faoi stádas tuairiscithe is déanaí na hiarmharta neamh-inmhianaithe amhrasta.
- Soláthraítear faisnéis in **frithghníomh amhrasta tuairiscithe** faoin iarmhairt/faoi na hiarmhairtí neamh-inmhianaithe a d'fhulaing an t-othar dar leis an tuairisceoir.

Léirítear sa tábla thíos na heilimintí sonraí atá curtha san áireamh sna tuarascálacha gréasáin agus luachanna féideartha.

Eilimint sonraí	Luachanna Féideartha
Aoisghrúpa (mapáilte i gcoinne "Aois ag Teacht chun Tosaigh an Fhrithghnímh/an Teagmhais", bunaithe ar aois thuairiscithe othair nó ríofa bunaithe ar an difríocht idir "Dáta Breithe" agus "Dáta Tosaigh an	Gan a bheith Sonraithe
	0-1 Mhí
	2 Mhí - 2 Bhliain
	3-11 Bhliain
	12-17 Bhliain

Eilimint sonraí	Luachanna Féideartha
Chéad Fhrithghnímh" (má tá sé ar fáil i bhformáid dáta bhailí dd/mm/yyyy)	18-64 Bhliain
	65-85 Bhliain
	Níos mó ná 85 Bliain
Gnéas	Bean
	Fear
	Gan a bheith Sonraithe
Cineál Tuarascála	Spontáineach
Tromchúis	Gan a bheith Sonraithe
	Tromchúiseach
	Neamhthromchúiseach
Tionscnamh Geografach	Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE)
	Limistéar Neamh-Eorpach Eacnamaíoch (Neamh-LEE)
	Gan a bheith Sonraithe
Grúpa Tuairisceora	Gairmí Cúram Sláinte (Lia, Cógaiseoir nó Gairmí Sláinte Eile)
	Gairmí Neamhchúram Sláinte (Dlíodóir, Tomhaltóir nó Gairmí Neamhchúram Sláinte Eile)
	Gan a bheith Sonraithe
Toradh	Téarnaithe/réitithe
	Ag téarnamh/ag réiteach
	Níl téarnaithe/níl réitithe
	Téarnaithe/réitithe le hainiarmhairtí
	Marfach
	Ní heol
	Gan a bheith sonraithe
Frithghníomh Amhrasta Tuairiscithe	Aon iarmhairt neamh-inmhianaithe (frithghníomh díobhálach amhrasta) tuairiscithe ag an tuairisceoir Tá téarmaí iarmhairtí neamh-inmhianaithe códaithe ar aon dul leis an bhfoclóir de théarmaí leighis a úsáideadh chun faisnéis chliniciúil a aicmiú
Grúpaí Frithghnímh	Aon ghrúpa d'iarmhairt neamh-inmhianaithe bunaithe ar an aicmiú tuairiscithe ag an tuairisceoir Tá na téarmaí a bhaineann le hiarmhairtí neamh-inmhianaithe ag teacht lena bhfuil san fhoclóir de théarmaí leighis a úsáideadh chun faisnéis chliniciúil a aicmiú agus tá siad á gcatagóiriú i ngrúpaí bunaithe ar an gciall chliniciúil
Líon cásanna ar leith	Áireamh iomlán reatha cásanna ar leith a cuireadh faoi bhráid EudraVigilance

Tá an **Frithghníomh Amhrasta Tuairiscthe** agus **Grúpaí Frithghnímh** do thuarascáil bainte ón bhfoclóir de théarmaí leighis a úsáideadh chun faisnéis chliniciúil a aicmiú. Is é an foclóir a úsáideadh an Foclóir Míochaine do Ghníomhaíochtaí Rialála (MedDRA®).
Comhfhreagraíonn an **Frithghníomh Amhrasta Tuairiscithe** do 'Théarma Faofa (PT)' frithghnímh MedDRA agus comhfhreagraíonn na **Grúpaí Frithghnímh** do 'Córas Aicme Orgán (SOC)' frithghnímh MedDRA.

Tá samplaí d'aicmiú MedDRA le fáil sa tábla:

Frithghníomh Tuairiscithe Amhrasta (Téarma Faofa in MedDRA)	Grúpa Frithghnímh (Córas Aicme Orgán in MedDRA)
Tinneas cinn	Neamhoird néarchórais
Ionfhabhtú cluaise	Ionfhabhtuithe agus inmhíoluithe

Má theastaíonn tuilleadh faisnéise faoin bhfoclóir uait, féach, le do thoil, ar leathanach CC adrreports.eu 'Céard é an Foclóir Míochaine do Ghníomhaíochtaí Rialála (MedDRA®)?'.

4. Sonraí breise maidir leis na heilimintí sonraí do na tuarascálacha gréasáin comhiomlána (deais)

Ní féidir ach aon luach amháin do na heilimintí sonraí **Aoisghrúpa**, **Gnéas, Cineál Tuarascála** agus **Tionscnamh Geografach** a lua le cás ar leith; agus do na heilimintí sonraí **Grúpa Tuairisceora, Tromchúis** agus **Toradh**, d'fhéadfadh go mbeadh níos mó ná luach amháin ar fáil.

Is amhlaidh atá mar go mbaineann cás ar leith le hothar amháin ar leith, dá réir sin, ní fhéadfadh go mbeadh **Aoisghrúpa, Gnéas** agus **Tionscnamh Geografach** sainaitheanta ach de réir luach amháin.

D'fhéadfadh, áfach, go mbeadh cás ar leith tuairiscithe ag Tomhaltóir agus ag Lia, a bhaineann le **Grúpaí Tuairisceora** difriúla; d'fhéadfadh go mbeadh **Toradh** iarmhairt neamh-inmhianaithe amhrasta tuairiscithe mar thoradh a bhí ag 'téarnamh' ag am déanta na tuarascála tosaigh agus i ndiaidh nuashonraithe go bhfuil an toradh á thuairisciú mar thoradh 'nach eol'.

D'fhonn dul i ngleic leis na cásanna seo agus chun ró-chomhaireamh an líon cásanna ar leith sna tuarascálacha gréasáin a chosc, cuirtear na rialacha seo a leanas chun feidhme:

4.1. Rialacha do chás ar leith a bhfuil níos mó ná tuairisceoir amháin luaite leis

Má thugtar le fios gur 'Lia', 'Cógaiseoir' nó 'Gairmí Cúram Sláinte Eile' é duine amháin, ar a laghad, de na tuairisceoirí, is mar **Ghrúpa Tuairisceora** a shainmhínítear an 'Gairmí Cúram Sláinte'. Seachas sin, má thugtar le fios gur 'Dlíodóir' nó 'Tomhaltóir nó Gairmí Neamhchúram sláinte eile' iad na tuairisceoirí, is mar 'Ghairmí Neamhchúram Sláinte' a shainmhínítear an Grúpa Tuairisceora.

	Tuairisceoir(í)	Grúpa Tuairisceora
Cás ar leith #1	Cógaiseoir	Gairmí Cúram Sláinte
Cás ar leith #2	Lia; Dlíodóir nó Tomhaltóir	Gairmí Cúram Sláinte
Cás ar leith #3	Gairmí Neamhshláinte Eile	Gairmí Neamhchúram Sláinte

4.2. Rialacha do chás ar leith a bhfuil níos mó ná frithghníomh díobhálach amhrasta le toradh difriúil luaite leis

Má tá ceann amháin, ar a laghad, de na torthaí marfach, is mar 'Marfach' a shainítear an toradh don chás ar leith don fhrithghníomh tuairiscithe; mura bhfuil aon cheann de na torthaí marfach, is mar 'Ní heol' a shainmhínítear an toradh don chás ar leith don fhrithghníomh tuairiscithe.

	Frithghníomhartha Díobhálacha Amhrasta Tuairiscithe agus Toradh/Torthaí	Toradh i dtuarascáil ghréasáin
Cás ar leith #4	Ní thuairiscítear an frithghníomh céanna faoi dhó: Frithghníomh **A** -> Téarnaithe/réitithe Frithghníomh **B** -> Gan a bheith Sonraithe	Frithghníomh **A** -> Téarnaithe/réitithe Frithghníomh **B** -> Gan a bheith Sonraithe
Cás ar leith #5	Tuairiscítear an frithghníomh céanna faoi dhó: Frithghníomh **C** -> Ag téarnamh/ag réiteach Frithghníomh **C** -> Marfach	Frithghníomh **C** -> Marfach
Cás ar leith #6	Tuairiscítear an frithghníomh céanna faoi dhó: Frithghníomh **D** -> Téarnaithe/réitithe Frithghníomh **D** -> Téarnaithe/réitithe le hainiarmhairtí	Frithghníomh **D** -> Ní heol

5. Leagan amach

7 dtáb atá sa tuarascáil ghréasáin.

5.1. Táb 1 - Líon cásanna ar leith

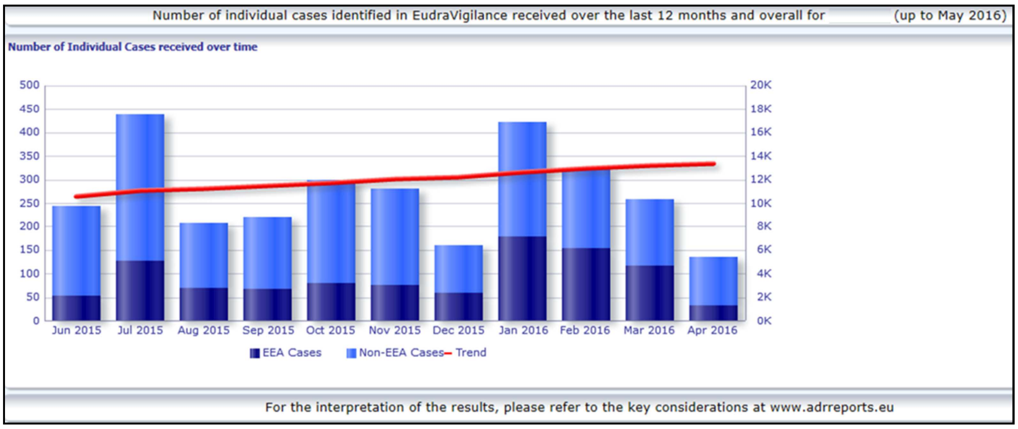
Soláthraítear faisnéis faoi **líon reatha na gcásanna ar leith** a aithníodh in EudraVigilance go dtí deireadh na míosa roimh ré sa táb.

Soláthraítear faisnéis sa táb faoin líon cásanna ar leith bunaithe ar **Aoisghrúpa**, **Gnéas** agus **Tionscnamh Geografach**.

5.2. *Táb 2 - Líon cásanna ar leith ar glacadh leo le himeacht ama*

Taispeántar sa táb an líon cásanna ar leith ar glacadh leo le **12 mhí anuas** roinnte bunaithe ar **thionscnamh geografach** i.e. cásanna atá bunaithe i dtíortha LEE i gcoibhneas leis na cásanna atá bunaithe i dtíortha lasmuigh de LEE.

Chomh maith leis sin, tá eolas sa ghraf ar an táb seo a bhfuil treolínte ann chun léargas a thabhairt ar **an líon cásanna ar leith le himeacht ama**.



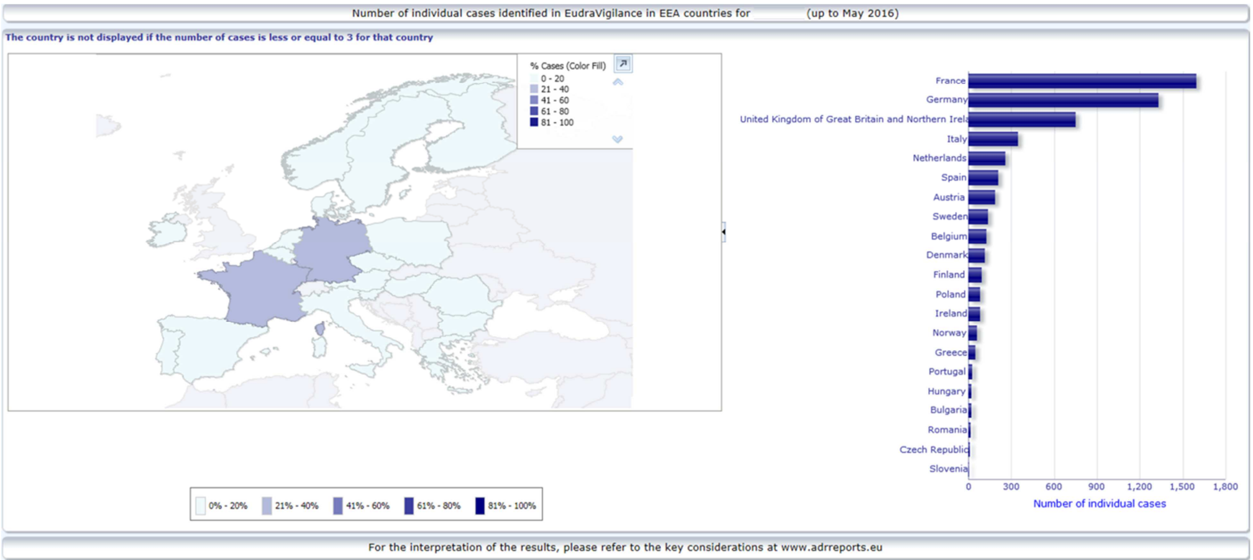
Tabhair faoi deara, go bhfuil an eochair eolais don líon iomlán cásanna ar leith le himeacht ama á léiriú i dtéarmaí K, i.e. ciallaíonn 4K, 4000.

5.3. *Táb 3 - Líon cásanna ar leith bunaithe ar thíortha LEE*

Taispeántar sa táb an líon cásanna ar leith i **dtíortha LEE don táirge/substaint mhíochaineach roghnaithe**

Taispeántar ar an **léarscáil an céatadán de chásanna iomlána LEE** i ngach tír.

Taispeántar sa ghraf an líon iomlán cásanna ar leith i ngach tír.



Ar fhorais príobháideachas sonraí agus chun an riosca a bhaineann le hath-aithint othair/tuairisceora a sheachaint, cuirtear tairseach chun feidhme má tá an líon cásanna ar leith atá ar fáil do thír shonrach níos lú ná nó cothrom le 3. Sa chás seo, ní thaispeántar an tír shainiúil ar an ngraf.

Tá dathchódú curtha chun feidhme de réir chéatadán na gcásanna i dtír.

5.4. Táb 4 - Líon cásanna ar leith bunaithe ar Ghrúpa Frithghnímh

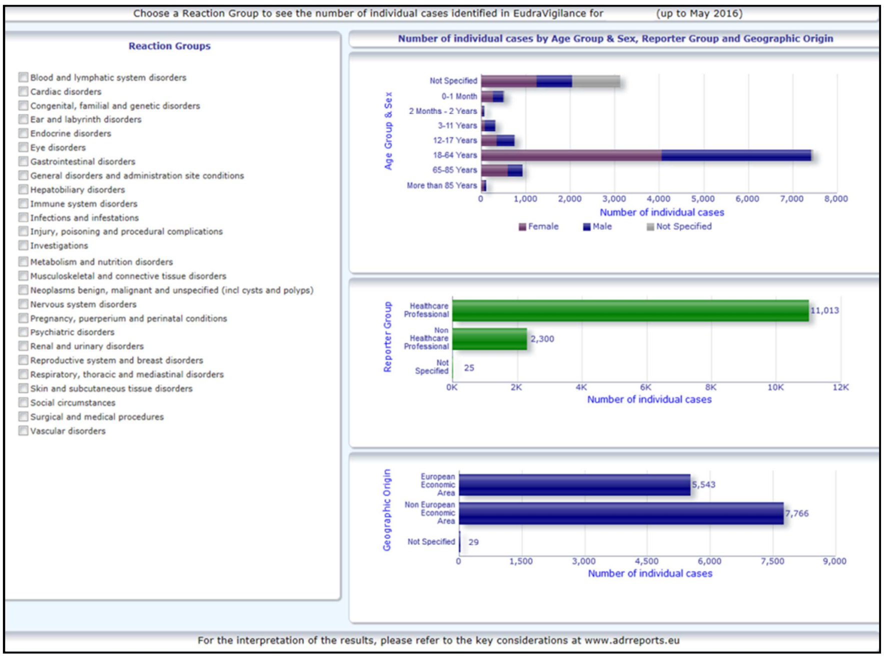
Taispeántar sa táb graf a amharcléiríonn an líon cásanna ar leith bunaithe ar Ghrúpa Frithghnímh.

Tá cúig amharc ar leith ar fáil, rud a thugann deis d'úsáideoirí sonraí an Ghrúpa Fhrithghnímh ar an táb seo a dheighilt bunaithe ar Aoisghrúpa, Gnéas, Tromchúis, **Grúpa Tuairisceora** agus **Tionscnamh Geografach**.

5.5. Táb 5 - Líon cásanna ar leith do Ghrúpa Frithghnímh roghnaithe

Taispeántar sa táb an líon cásanna ar leith do Ghrúpa Frithghnímh roghnaithe sainmhínithe ag an úsáideoir.

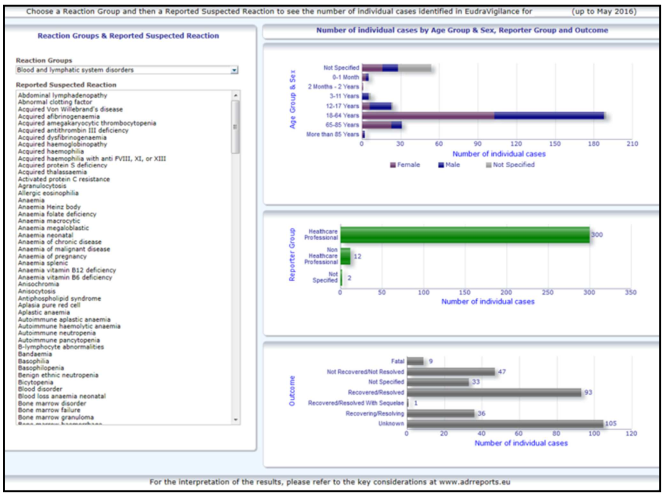
Tá trí thuarascáil ghréasáin do Ghrúpa Frithghnímh roghnaithe ar fáil; sa chéad tuarascáil ghréasáin cuirtear na sonraí i láthair bunaithe ar **Aoisghrúpa & Gnéas**, sa dara tuarascáil ghréasáin cuirtear na sonraí i láthair bunaithe ar **Ghrúpa Tuairisceora** agus sa tríú tuarascáil ghréasáin cuirtear na sonraí i láthair bunaithe ar **Thionscnamh Geografach**.



5.6. Táb 6 - Líon cásanna ar leith do Fhrithghníomh roghnaithe

Taispeántar sa táb seo an líon cásanna ar leith do Fhrithghnímh roghnaithe sainmhínithe ag an úsáideoir.

Tá trí thuarascáil ghréasáin do Fhrithghnímh roghnaithe ar fáil; sa chéad tuarascáil ghréasáin cuirtear na sonraí i láthair bunaithe ar **Aoisghrúpa & Gnéas**, sa dara tuarascáil ghréasáin cuirtear na sonraí i láthair bunaithe ar **Ghrúpa Tuairisceora** agus sa tríú tuarascáil ghréasáin cuirtear na sonraí i láthair bunaithe ar **Thoradh**.



5.7. Táb 7 – Liostú Líne

Taispeántar sa táb **liostú líne na gcásanna ar leith tuairiscithe do EudraVigilance do tháirge nó substaint shonraithe**. Taispeántar eilimintí sonraí de réir an leibhéil rochtana atá tugtha don phobal i EudraVigilance Access Policy.

Féadfar na heilimintí sonraí thíos a úsáid chun an liostú líne a scagadh:

- Tromchúis
- Tionscnamh Geografach
- Grúpa Tuairisceora
- Gnéas
- Aoisghrúpa
- Grúpaí Frithghnímh
- Frithghníomh Amhrasta Tuairisceora
- Dáta Gateway

Féach **roinn 7.6.** má theastaíonn treoracha mionsonraithe uait maidir leis an liostú líne a scagadh.

Tá achoimre de na heilimintí sonraí atá léirithe sa Liostú Líne le fáil sa tábla thíos:

Eilimintí Sonraí Liostú Líne	ICH E2B(R3) Tagairt Eiliminte	Cur síos	Sampla
Uimhir logánta AE	N/A	Uimhir logánta EudraVigilance, arb ionann í agus aitheantóir sannta do ICSR in EudraVigilance	AE-CE-12345
Dáta Admhála EV Gateway	N/A	Dáta Gateway EudraVigilance, arb ionann é agus dáta admhála ICSR in EudraVigilance	01/01/2014
Cineál tuarascála	C.1.3	Cineál Tuarascála	Spontáineach
Cáilíocht foinse phríomha	C.2.r.4	Cáilíocht foinse phríomha: grúpáilte mar Ghairmí Cúram Sláinte nó Gairmí Neamhchúram Sláinte	Gairmí Cúram Sláinte
Tír foinse phríomha chun críocha rialúcháin	C.2.r.5	Foinse Phríomha chun Críocha Rialúcháin, taispeánta mar LEE/neamh-LEE.	LEE
Tagairt(í) Litríochta	C.4.r.1	An tagairt/na tagairtí litríochta do fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a ndéantar cur síos orthu sa litríocht agus sna ICSRanna comhfhreagracha in EudraVigilance	Laghdaíonn pian infhulaingthe cumas oiriúnaithe fundas gastrach agus inghluaisteacht ghastrach i suibiachtaí sláintiúla: staidéar trasach ultrasonagrafach. Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med. 2015 Feabhra
Aoisghrúpa othar	D.2.2a	Mapáilte i gcoinne 'Aois ag Teacht chun Tosaigh an Fhrithghnímh / an Teagmhais', bunaithe ar aois thuairiscithe othair nó ríofa bunaithe ar an difríocht idir 'Dáta Breithe' agus 'Dáta Tosaigh an Chéad Fhrithghnímh' (má tá sé ar fáil i bhformáid dáta bhailí dd/mm/yyyy)	18-64 Bhliain
	D.2.2b	'Aois ag Teacht chun Tosaigh an Fhrithghnímh / an Teagmhais (aonad)'	
Aoisghrúpa Othar (de réir tuairisceora)	D.2.3	'Aoisghrúpa Othar' (de réir tuairisceora)	Aosach

Eilimintí Sonraí Liostú Líne	ICH E2B(R3) Tagairt Eiliminte	Cur síos	Sampla
Gnéas an othair	D.5	'Gnéas' (inscne an othair)	Bean
Tuismitheoir/Leanbh	N/A	Curtha in iúl go mbaineann an tuarascáil le tuismitheoir agus leanbh	Tá
Liosta Frithghnímh PT (Fad – Toradh - critéir thromchúise)	E.i.2.1b	Cur síos ar 'Théarma Faofa Frithghnímh / Teagmhais MedDRA'	Gríos (3d – Réitithe - Bagrach don Bheatha, Cúisithe / Ospidéalú Fada) Masmas (1d - Réitithe) Tinneas cinn (3d – Gan a bheith réitithe)
	E.i.6a/b	'Fad an Fhrithghnímh / Teagmhais'	
	E.i.7	'Toradh an Fhrithghnímh / Teagmhais ag Am na Breathnóireachta Deiridh'	
	E.i.3.2a, E.i.3.2b, E.i.3.2c, E.i.3.2d, E.i.3.2e, E.i.3.2f	Critéir thromchúise an fhrithghnímh tuairiscithe, e.g. Torthaí bunaithe ar Bhás, Bagrach don Bheatha, Cúisithe / Ospidéalú Fada, Míchumasaithe / Éagumasaithe, Éalaing Bheirthe / Neamhord ó Bhroinn, Riocht eile Tábhachtach ó thaobh na Míochaine de	
Liosta Drugaí (Saintréith Druga - Tásc PT – Gníomhaíocht déanta – [Fad - Dáileog - Slí]) Nó Liosta Drugaí (Saintréith Druga - Tásc PT – Gníomhaíocht déanta – [Fad - Dáileog - Slí– Níos mó in ICSR])	G.k.1	Tréithriú 'Ról Drugaí', sainmhínithe mar amhrastach, idirghníomhach, coimhdeachtach nó níor tugadh drugaí. Bunaithe ar an eilimint sonraí seo, cruthófar 2 liosta dhifriúla 'Drugaí' (cógais): - le haghaidh drugaí amhrastacha agus idirghníomhacha - le haghaidh coimhdeachtach nó druga nár tugadh	TÁIRGE [Substaint] (S -Pian dhéadach, Tinneas cinn – Druga aistarraingthe – [1d – 0.5mg – ó bhéal]) Nó TÁIRGE [Substaint] (S - Pian dhéadach, Tinneas cinn – Druga aistarraingthe – [1d – 0.5mg – ó bhéal – Níos mó in ICSR])
	G.k.2.2	Táirge míochaineach tuairiscithe, taispeánta mar athchódaithe i gcoinne Fhoclóir Fada Táirgí Míochaineacha EudraVigilance le haghaidh táirgí atá údaraithe go lárnach (i gcás táirgí údaraithe go neamhlárnach, ní thaispeánfar ach an tsubstaint athchódaithe sa chás go dtuairiscítear a leithéid)	
	G.k.2.3.r.1	Ainm na Substainte / na Substainte Sonraithe, taispeánta mar athchódaithe i gcoinne Fhoclóir Fada Táirgí Míochaineacha EudraVigilance (mura bhfuil sé taispeánta mar sin, beidh sé á thaispeáint mar thuairiscithe)	
	G.k.7.r.2b	Tásc den táirge míochaineach a dtagraítear dó mar Théarma Faofa MedDRA	
	G.k.4.r.6a	'An Fad ar Tugadh na Drugaí', mar atá tuairiscithe nó bunaithe ar 'Thúsdáta Tugtha na nDrugaí' agus 'Dáta Deiridh'	
	G.k.4.r.1a/b	Dáileog an chógais	
	G.k.4.r.10.2	Slí tugtha an chógais	

Taispeánfar sonraí atá ar iarraidh mar 'spás bán' nó 'níl ar fáil'.

De réir réamhshocraithe sórtáiltear na cásanna ar leith in ord íslitheach bunaithe ar 'Dháta Admhála EV Gateway' i.e. is é an cás is déanaí ar glacadh leis a bhfuil na coinníollacha scagtha á chomhlíonadh aige an chéad chás a bhíonn le feiceáil sa liostú líne. Ba cheart d'úsáideoirí ar mian leo an liostú líne a shórtáil ar bhealach difriúil é sin a dhéanamh trí na sonraí a easpórtáil chuig feidhmchlár oiriúnach (Féach **roinn 7.6.** treoracha maidir leis an liostú líne a easpórtáil).

Line Listing Report
Time run: 05/07/2016 14:57:02

EU Local Number	Worldwide Unique Case Identification	EV Gateway Receipt Date	Report Type	Primary Source Qualification	Primary Source Country for Regulatory Purposes	Literature Reference	Patient Age Group	Patient Age Group (as per reporter)	Patient Sex	Parent Child Report	Reaction List PT (Duration – Outcome - Seriousness Criteria)	Suspect/interacting Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - [Duration - Dose - Route])	Concomitant/Not Administered Drug List (Drug Char - Indication PT - Action taken - [Duration - Dose - Route])	ICSR Form
EU-EC-7459603	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19847243	27/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	3-11 Years	Child	Female	No	Pancreatitis (n/a - Unknown - Caused/Prolonged Hospitalisation)	[redacted]	Not reported	ICSR
EU-EC-7432579	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19502665	19/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Insomnia (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Psychomotor hyperactivity (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Seizure (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		TRAZODONE HCL [TRAZODONE HCL] (C - n/a - Not Available - [n/a - 50mg - Not available])	ICSR
EU-EC-7427794	EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19897735	18/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	No	Delirium (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition), Restlessness (n/a - Recovered/Resolved - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR
EU-EC-7430882	Non EEA-JNJFOC-20131207478	18/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	12-17 Years	Adolescent	Female	No	Amnesia (31d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation), Tremor (2d - Recovered/Resolved - Caused/Prolonged Hospitalisation)		SYNTHROID [LEVOTHYROXINE SODIUM] (C - Hypothyroidism - Not applicable - [n/a - 50ug - UNKNOWN])	ICSR
EU-EC-7415220	EEA-LRB-164655	13/12/2013	Spontaneous	Healthcare Professional	European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Female	Yes	Paraesthesia (n/a - Not Recovered/Not Resolved -)		OLANZAPINE TABLET 5MG [OLANZAPINE] (C - n/a - Not Available - [n/a - 5mg - ORAL])	ICSR
EU-EC-7389950	Non EEA-Bristol-Myers Squibb Company-19857457	06/12/2013	Spontaneous	Non Healthcare Professional	Non European Economic Area	Not available	18-64 Years	Adult	Male	No	Atrial fibrillation (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Muscle twitching (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition), Wrong technique in product usage process (n/a - Unknown - Other Medically Important Condition)		Not reported	ICSR

De bhrí nach bhfuil sé indéanta na heilimintí sonraí le haghaidh ICSR a áireamh sa liostú líne, tá foirm ICSR ar fáil freisin chun tuilleadh athbhreithnithe a dhéanamh.

Cuirtear i láthair i bhfoirm ICSR na heilimintí sonraí do chás ar leith de réir Bheartas Rochtana EudraVigilance (rochtain phoiblí).

Grúpáiltear eilimintí sonraí san fhoirm i ranna loighciúla (e.g. druga, frithghníomh, anaimnéis) ionas gur féidir leis an úsáideoir an fhaisnéis atá ar fáil a shamhlú gan stró.

Individual Case Safety Report Form EudraVigilance

General Information	
EU local number	EU-123456
Sender type	Pharmaceutical company
Sender's Organisation	Beta-lactam Antibiotics
Type of Report	Spontaneous
Primary source country	Non-EEA
Reporter's qualification	Physician, consumer
Case serious?	Yes

Patient

Age	Age Group	Sex
2 months – 2 years	Infant	Male

Reaction / Event

MedDRA LLT	Duration	Outcome	Seriousness*
Stomach pain	2 day	Recovered	Hospital., other

Drug Information

Role†	Drug	Duration	Dose	Units in Interval	Action taken
S	Drug name	3 day	0.5 mg	Every 12 hours	Drug withdrawn

Drug Information *(cont.)*

Info‡	Drug	Indication	Pharm. Form	Route of Admin.
	Drug name	Fever	Oral solution	Oral

Rechallenge matrix table

Reaction/Event (MedDRA LLT)	Drug	Rechallenge?/Reaction recurred?
Stomach pain	Drug name	Yes/Yes

Literature Reference

Tolerable pain reduces gastric fundal accommodation and gastric motility in healthy subjects: a crossover ultrasonographic study. Hasuo H1, Kusunoki H2, Kanbara K1, Abe T1, Yunoki N3, Haruma K2, Fukunaga M1. Biopsychosoc Med. 2015 Feb

6. Léiriú tuarascálacha gréasáin

Is é **an t-iomlán reatha cásanna ar leith** atá ar fáil i **dTáb 1- Líon cásanna ar leith** agus i **dTáb 2 – Líon cásanna ar leith ar glacadh leo le himeacht ama** an luach ba cheart a úsáid chun an líon iomlán cásanna ar leith spontáineacha a tuairiscíodh chuig EudraVigilance le haghaidh cógas roghnaithe nó substaint ghníomhach a chainníochtú.

Áirítear san fhaisnéis atá ar fáil i **dTáb 3, Táb 4, Táb 5 agus Táb 6** an iarmhairt neamh-inmhianaithe amhrasta/na hiarmhairtí neamh-inmhianaithe amhrasta (frithghníomhartha díobhálacha) a tuairiscíodh i gcás ar leith; de bhrí go bhféadfadh cás ar leith tagairt a dhéanamh do níos mó ná iarmhairt neamh-inmhianaithe amhrasta amháin, NÍL LÉARGAS le fáil i dTáb 3, 4, 5 agus 6 ar an líon iomlán cásanna ar leith a tuairiscíodh do EudraVigilance, ach don líon iarmhairtí neamh-inmhianaithe gaolmhara.

Tá sampla de líon reatha na gcásanna ar leith le fáil sa tábla (Táb 1) agus den tslí a léirítear an fhaisnéis seo i dTáb 3, 4, 5 agus 6

Líon cásanna ar leith (Táb 1)	Frithghníomh Díobhálach Amhrasta Tuairiscithe agus Grúpa Frithghnímh Chomhfhreagraigh/Grúpaí Frithghnímh Comhfhreagracha	Líon cásanna ar leith á léiriú trí Ghrúpaí Frithghnímh (Táb 4 agus Táb 5)	Líon cásanna ar leith á léiriú trí Fhrithghníomh Díobhálach Amhrasta Tuairiscithe (Táb 6)
1 chás ar leith	Frithghníomh **A** -> Grúpa Frithghnímh **X** Frithghníomh **B** -> Grúpa Frithghnímh **X**	**1** chás do Ghrúpa Frithghnímh **X**	**1** chás do Fhrithghníomh **A** **1** chás do Fhrithghníomh **B**
1 chás ar leith	Frithghníomh **A** -> Grúpa Frithghnímh **X** Frithghníomh **C** -> Grúpa Frithghnímh **Y**	**1** chás do Ghrúpa Frithghnímh **X** **1** chás do Ghrúpa Frithghnímh **Y**	**1** chás do Fhrithghníomh **A** **1** chás do Fhrithghníomh **C**

Sa sampla seo, léirítear sa tuarascáil ghréasáin go mbaineann dhá chás ar leith leis an gcógas nó substaint ghníomhach i dTáb 1; agus úsáid á baint as aicmiú fhoclóir MedDRA, tá baint ag na frithghníomhartha díobhálacha amhrasta leis na Grúpaí Frithghnímh comhfhreagrach.

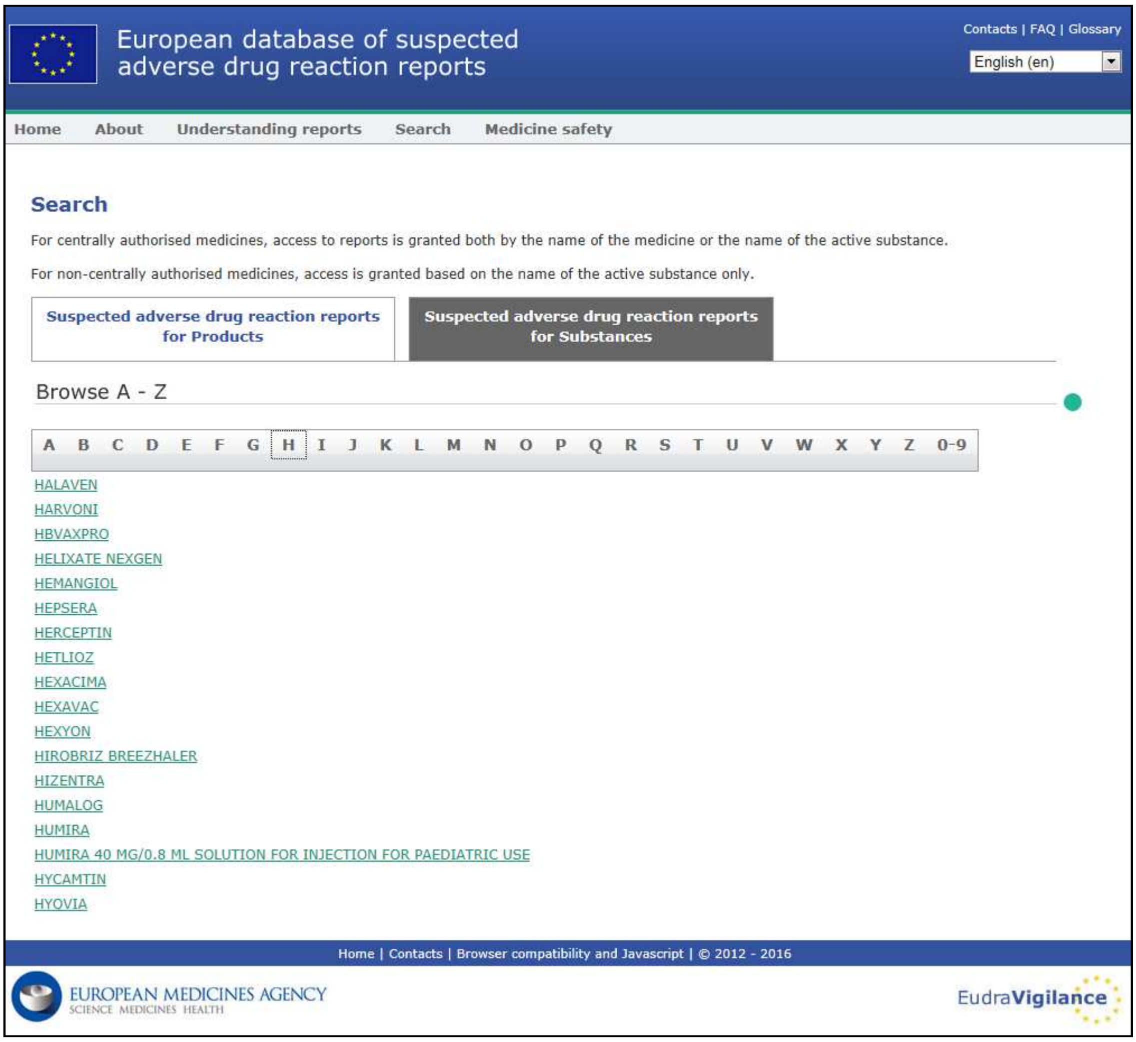
I dTáb 3 agus Táb 4, braitheann an líon cásanna ar leith taispeánta ar an líon Grúpaí Frithghnímh i ngach cás ar leith; tá an cás ar leith céanna le tabhairt faoi deara an líon céanna uaireanta is atá Grúpaí Frithghnímh sainiúla ann.

I dTáb 6, braitheann an líon cásanna ar leith taispeánta ar an líon frithghníomhartha díobhálacha amhrasta i ngach cás ar leith; tá an cás ar leith céanna le tabhairt faoi deara an líon céanna uaireanta is atá frithghníomhartha díobhálacha amhrasta sainiúla.

7. Feidhmiúlachtaí tuarascálacha gréasáin

7.1. Nascleanúint Ghinearálta

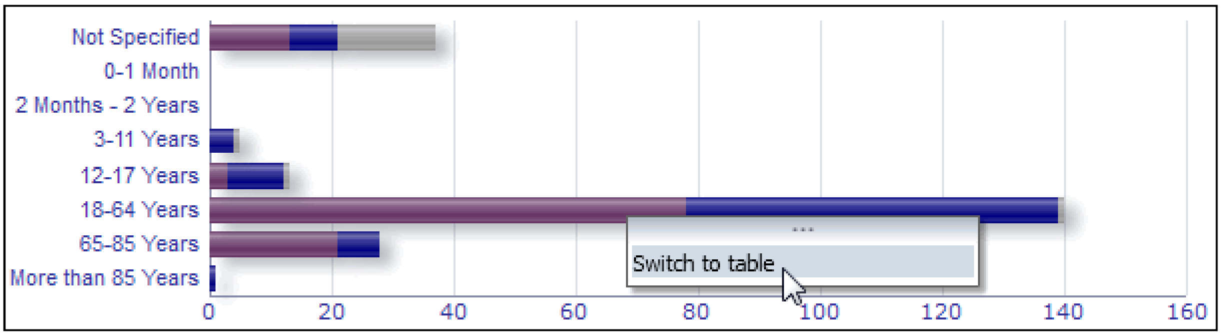
Féadfaidh úsáideoirí tairseach adrreports.eu rochtain a fháil ar shonraí ICSRanna a cuireadh faoi bhráid EudraVigilance bunaithe ar ainm an chógais (le haghaidh táirgí atá údaraithe go lárnach), nó bunaithe ar ainm na substainte gníomhaí le haghaidh cógas do tháirgí údaraithe go neamhlárnach). Féadfaidh úsáideoirí rochtain a fháil ar thuarascálacha trí Search page thairseach adrreports.eu tríd an táirge nó an tsubstaint ghníomhach a roghnú ón roghchlár forléargais aibítrigh.



Nuair a bhíonn táirge / substaint ghníomhach roghnaithe, lainseáiltear tuarascáil ghréasáin chomhfhreagraigh sa bhrabhsálaí. Chun nascleanúint a dhéanamh idir táib, cliceáil ar an táb is spéis leat ag barr na fuinneoige.

7.1.1. Amharc Graif/Greille

Tugann an tuarascáil ghréasáin deis duit athrú go tapa ón amharc Graif go dtí an t-amharc Greille (agus ar ais) trí chliceáil ar an deilbhín.

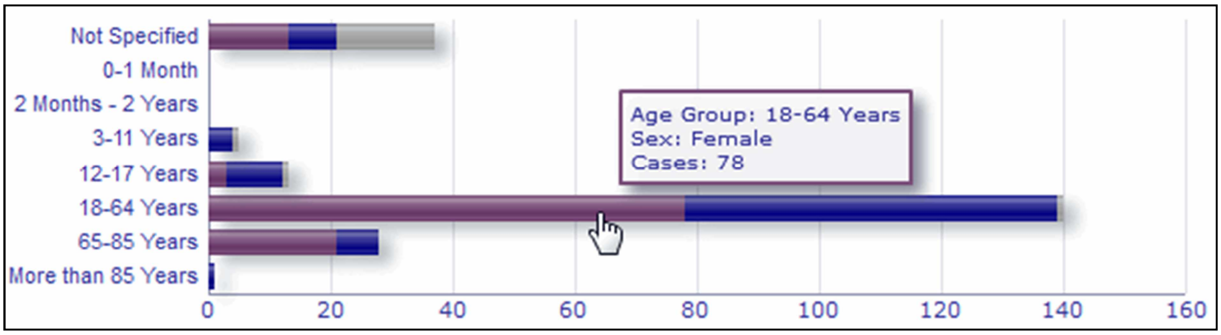


Age Group\Sex	Number of individual cases			Total
	Female	Male	Not Specified	
Not Specified	13	8	16	**37**
0-1 Month	0	0	0	**0**
2 Months - 2 Years	0	0	0	**0**
3-11 Years	0	4	1	**5**
12-17 Years	3	9	1	**13**
18-64 Years	78	61	1	**140**
65-85 Years	21	7	0	**28**
More than 85 Years	0	1	0	**1**
Total	**115**	**90**	**19**	**224**

Return - Create Bookmark Link

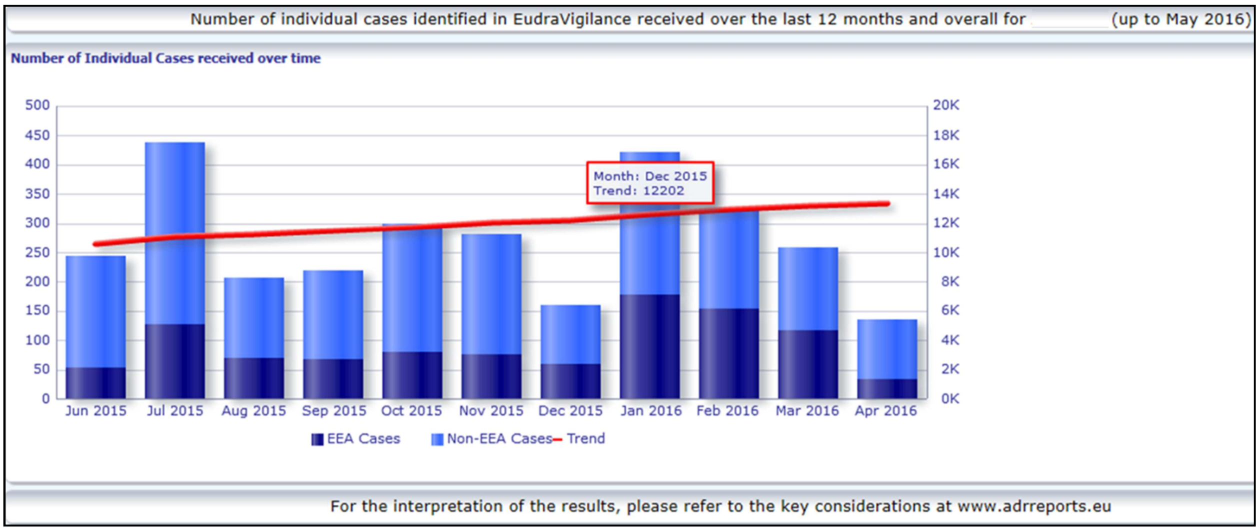
7.1.2. Eochair eolais

Ceadaíonn an t-amharc Graif an fhaisnéis ábhartha a léiriú tríd an luch a ainliú os cionn an ghraif.



7.2. Nascleanúint i dTáb 2 - Líon cásanna ar leith ar glacadh leo le himeacht ama

Féadfar féachaint ar phointí sonraí ar leith ar an treolíne atá ar fáil i dTáb 2 tríd an luch a ainliú os cionn na treolíne ag suíomh atá ag comhfhreagairt don mhí is mian leat.

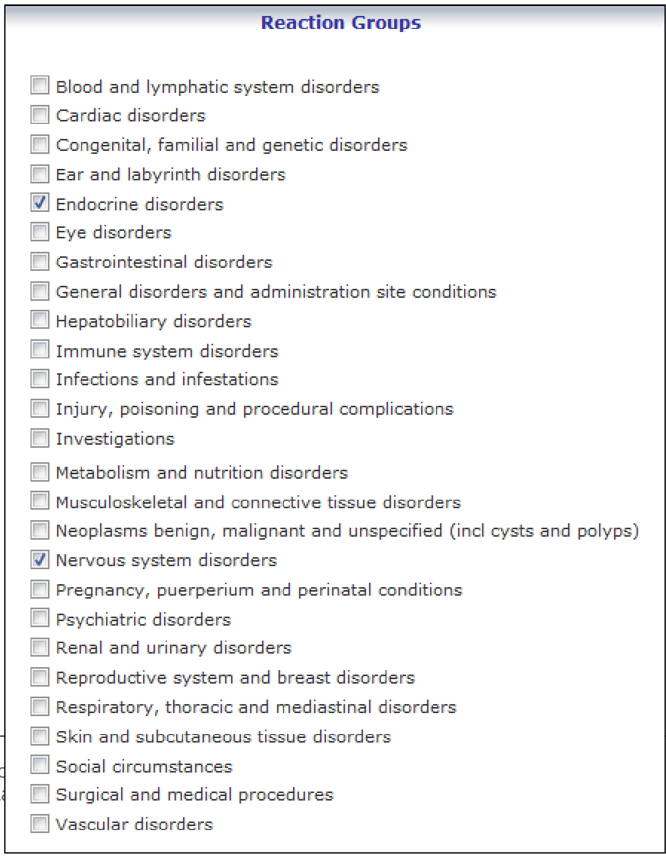


7.3. *Nascleanúint i dTáb 4 - Líon cásanna ar leith bunaithe ar ghrúpaí frithghnímh*

Ceadaíonn sé seo an athróg do shonraí an ghrúpa fhrithghnímh a roghnú tríd an táb ábhartha a úsáid.

7.4. *Nascleanúint i dTáb 5 - Líon cásanna ar leith do ghrúpa frithghnímh roghnaithe*

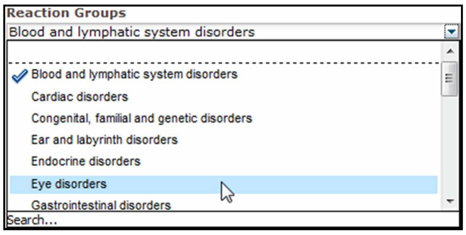
Ceadaíonn sé seo Grúpa Frithghnímh a roghnú agus a chliceáil chun féachaint ar an bhfaisnéis chomhfhreagrach.



7.5. *Nascleanúint i dTáb 6 - Líon cásanna ar leith do fhrithghnímh díobhálach roghnaithe*

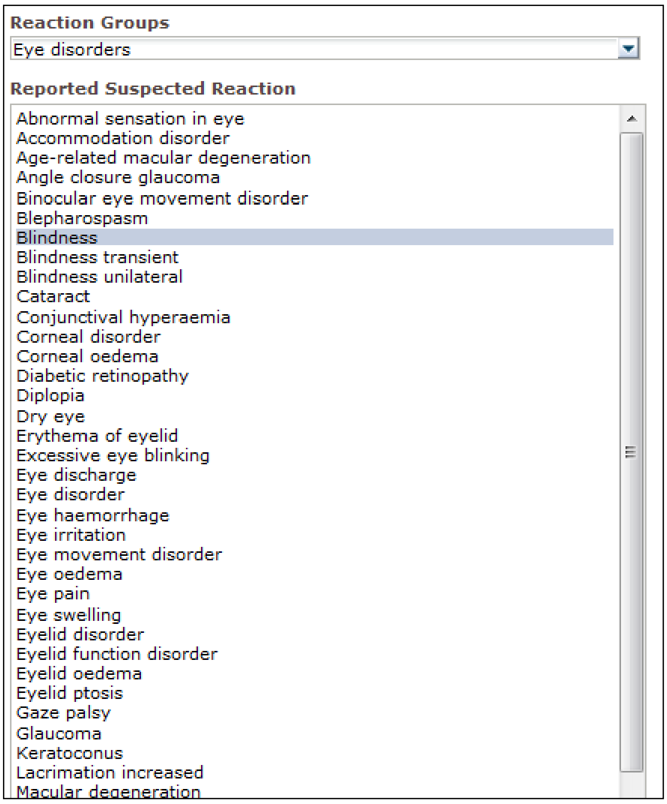
Ceadaíonn roghnóir idirghníomhach grúpa frithghnímh agus frithghníomh díobhálach amhrasta tuairiscithe a roghnú.
Féadfar an grúpa frithghnímh agus an frithghníomh díobhálach amhrasta tuairiscithe a roghnú ó fhoclóir MedDRA agus is cuid den aicmiú céanna iad:

1. Ceadaíonn sé seo **Grúpa Frithghnímh** a roghnú agus a chliceáil:



2. Nuashonraítear an liosta de **fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta tuairiscithe** a bhaineann leis an ngrúpa sin dá réir sin;

3. Ceadaíonn sé seo Frithghníomh Amhrasta Tuairiscithe a roghnú agus a chliceáil chun féachaint ar an bhfaisnéis chomhfhreagrach:

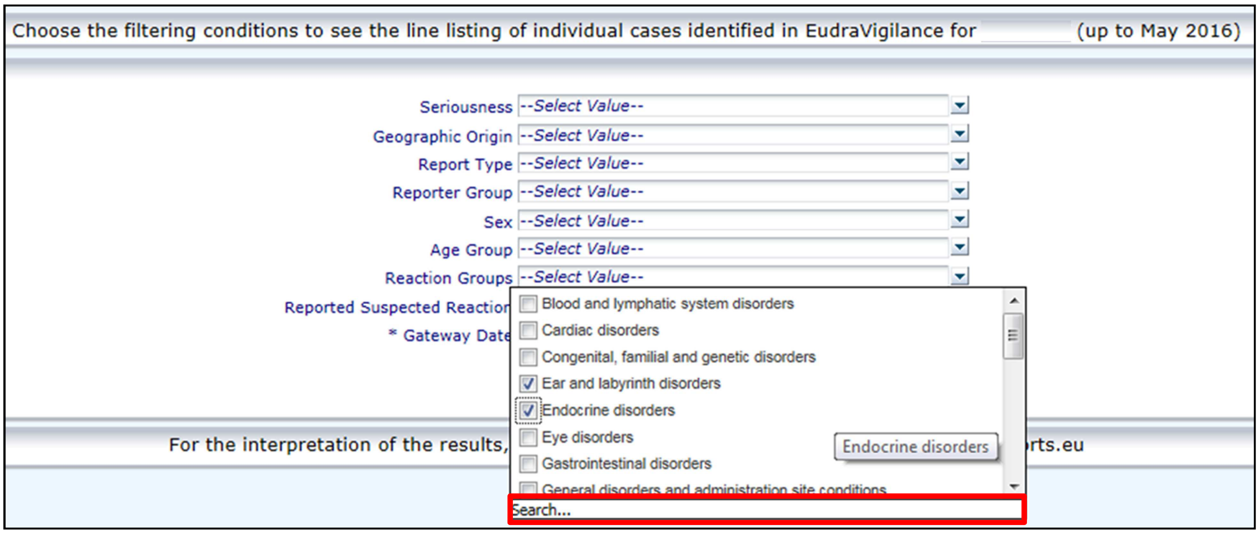


Murar féidir grúpa frithghnímh nó frithghníomh amhrasta tuairiscithe a fháil, ciallaíonn sé nach bhfuil aon tuarascálacha spontáineacha leis an iarmhairt neamh-inmhianaithe (frithghníomh díobhálach) don chógas seo nó substaint ghníomhach curtha faoi bhráid EudraVigilance go dtí seo, i.e. níl aon chásanna ar leith ar fáil.

7.6. Nascleanúint i dTáb 7 – Liostú Líne

7.6.1. An Liostú Líne a Scagadh

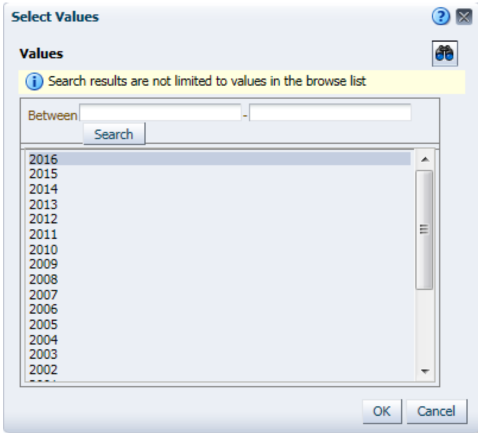
Tá liosta de naoi gcoinníoll scagtha ar fáil chun liostú líne saincheaptha a chruthú de chásanna ar leith a bhaineann leis an táirge míochaineach nó substaint ghníomhach roghnaithe. Má roghnaítear níos mó ná coinníoll scagtha amháin, is coinníoll 'AGUS' a bheidh sa choinníoll loighciúil. Má chliceálann tú ar choinníoll scagtha osclófar liosta de na roghanna scagtha féideartha ar fad, ar féidir iad a roghnú tríd an ticbhosca cuí.



Féadfar coinníollacha scagtha iolracha a shonrú tríd an amharc seo a úsáid nó tríd an ard-roghchlár luacha. Féadfar rochtain a fháil air seo trí chliceáil ar an réimse "Cuardach…" ag bun aon roghliosta scagtha (féach ar a bhfuil sa bhosca dearg san fhíor thuas). Má roghnaítear an rogha 'Meaitseáil Cáis', cuardófar an teaghrán téacs shainiúil sa bhosca 'Cuardach'.

San amharc seo soláthraítear feidhmiúlacht fheabhsaithe scagtha do chritéir cuardaigh, lena n-áirítear an cumas cuardach a dhéanamh ar luachanna ag tosú le, ag críochnú le, nó a bhfuil carachtair shonraithe iontu, agus an cumas roghanna iolracha a roghnú / a dhíroghnú. Chomh maith leis sin, féadfaidh úsáideoirí coinníoll scagtha a iontráil de láimh agus an t-amharc seo in úsáid acu trí chliceáil ar dheilbhín an phionsail (féach ar a bhfuil sa bhosca glas san fhíor thíos) agus tríd an gcoinníoll a chlóscríobh sa bhosca téacs.

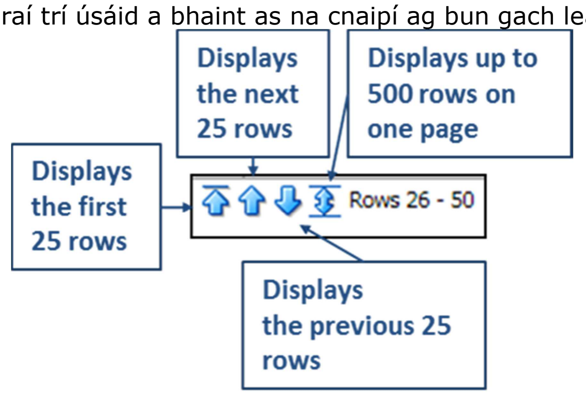
Maidir le coinníollacha scagtha uimhriúla cosúil le Dáta Gateway EudraVigilance, cumasaíonn an t-ard-roghchlár luacha d'úsáideoirí gach luach féideartha laistigh de na paraiméadair shonraithe a chuardach (féach ar an bhfíor thíos).



Nuair a bhíonn na scagairí inmhianaithe ar fad roghnaithe, féadfaidh úsáideoirí rochtain a fháil ar liostú líne gach cás ábhartha trí chliceáil ar "Rith Tuarascáil an Liostaithe Líne".

7.6.2. Feidhmiúlacht Liostú Líne agus Foirm ICSR

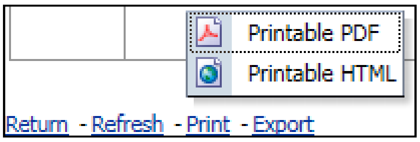
Nuair a bhíonn a gcritéir scagtha roghnaithe ag an úsáideoir, soláthrófar liostú líne comhfhreagraí de chásanna curtha faoi bhráid EudraVigilance. Pléitear na sonraí a sholáthraítear sa liostú líne seo i **roinn 5.7.** Taispeántar sa liostú líne a sholáthraítear suas le 25 tuarascáil a mheaitseálann na critéir scagtha a roghnaigh an t-úsáideoir. Má tá níos mó ná 25 cás ann, féadfaidh úsáideoirí nascleanúint a dhéanamh tríd an tacar sonraí trí úsáid a bhaint as na cnaipí ag bun gach leathanaigh:



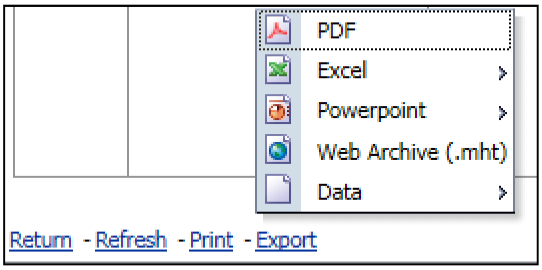
Chomh maith leis sin, féadfaidh úsáideoirí feidhmeanna eile a roghnú trí úsáid a bhaint as na cnaipí atá le fáil ag íochtar gach leathanaigh ar thaobh na láimhe clé:

Déanann **aischuir** an t-úsáideoir a nascleanúint ar ais chuig an roghchlár scagtha liostú líne ar a bhfuil mionchur síos i **roinn 7.6.1.**

Déanann **athnuaigh** leid a thabhairt don chóras na coinníollacha scagtha a bhí sainithe roimhe sin i ndáil le tacar sonraí bheo EudraVigilance a athchuir.



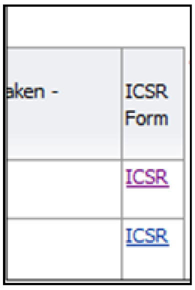
Déanann **priontáil** an liostú líne a chur i láthair i bhformáid inphriontáilte mar PDF nó mar leathanach html, ag brath ar shainrogha an úsáideora.



Cuireann **easpórtáil** ar chumas úsáideoirí na sonraí liostú líne a íoslódáil i gceann de na formáidí comhaid liostaithe sa tábla thíos:

Catagóir easpórtála	Rogha easpórtála	Cineál comhaid
PDF	Formáid Doiciméad Iniompartha Adobe	.pdf
Excel	Leabhar oibre comhoiriúnach le Excel 2003	.xls
	Leabhar oibre comhoibriúnach le Excel 2007+	.xlsx
Powerpoint	Láithreoireacht comhoiriúnach le PowerPoint 2003	.ppt
	Láithreoireacht comhoiriúnach le PowerPoint 2007+	.pptx
Cartlann Ghréasáin	Comhad cartlainne gréasáin MIME HTML	.mht
Sonraí	Comhad luacha chamógdheighilte	.csv
	Comhad luacha chamógdheighilte tháb-theormharcáilte	.csv
	Formáid XML	.xml

Tá íoslódálacha teoranta do 13,000 ró le haghaidh Excel 2003/2007 agus PDF/PowerPoint; agus 100,000 ró le haghaidh CSV, Táb-theormharcáilte agus XML. Tá foirm ICSR ar fáil le haghaidh gach tuarascáil freisin atá san áireamh laistigh den liostú líne cuardaithe, nuair a chliceáiltear ar an bhfoirm ICSR sa cholún deiridh den liostú líne.



Féadfar iad seo a íoslódáil mar chomhad .pdf agus tá eilimintí sonraí iontu ón ICSR de réir EudraVigilance Access Policy (rochtain phoiblí). Chun teacht ar thuilleadh faisnéise faoi na heilimintí sonraí atá san áireamh san fhoirm ICSR, féach ar **roinn 5.7.**

8. Liosta de na hacrainmneacha a úsáideadh sa doiciméad

Acrainm	Brí
CSV	Comhad luacha chamógdheighilte
LEE	Limistéar Eorpach Eacnamaíoch
EMA	An Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach
AE	An tAontas Eorpach
EV	EudraVigilance
ICSR	Tuarascáil Sábháilteachta do chás ar leith
NCA	Údarás Inniúil Náisiúnta de Bhallstát LEE
PT	Téarma Roghnaithe
SOC	Córas Aicme Orgán
ICH	An Chomhairle Idirnáisiúnta um Chomhchuibhiú Ceanglas Teicniúil i ndáil le hEarraí Cógaisíochta atá le hÚsáid ag an Duine
PDF	Formáid Doiciméad Iniompartha
XML	Teanga Mharcála Inbhreisithe
MedDRA	An Foclóir Míochaine do Ghníomhaíochtaí Rialála
MIME	Iarmhíreanna do Phost Idirlín
HTML	Teanga Mharcála Hipirtéacs

9. Doiciméid tacaíochta

Treoir maidir le léiriú cás-tuarascálacha spontáineacha de fhrithghníomhartha díobhálacha amhrasta a bhaineann le cógais

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2011/07/WC500109582.pdf

Beartas Rochtana EudraVigilance -
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2016/12/WC500218300.pdf

Treoirleabhar Cur Chun Feidhme ICSR AE -
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2014/04/WC500165979.pdf