药品不良反应/事件报告表

快速报告□ 严重报告□ 境外报告□ 首次报告□ 跟踪报告□ 病例编号：

|  |
| --- |
| **患者信息** |
| **姓名：** | **性别：** | **出生日期：** **年 龄：** | **国籍**： | **种 族：** | **民 族：** | **身高**（cm）: | **体重**（kg）： | **联系电话：** |
| **医疗机构名称：** | **既往药品不良反应**：有□ 无□ |
| **病历号/门诊号：** |
| **相关重要信息：**吸 烟 有□ 无 □ 不 详 □ 饮 酒 有□ 无 □ 不 详 □ 过敏史 有□ 无 □ 不 详 □其他（如肝病史，肾病史, 家族史）□  |
| **相关疾病信息 （可重复）** |
| **疾病名称** | **开始日期** | **结束日期** | **报告当时疾病是否仍存在** |
|  |  |  | 是□ 否□ 不详□ |
|  |  |  | 是□ 否□ 不详□ |
|  |  |  | 是□ 否□ 不详□ |
|  |  |  | 是□ 否□ 不详□ |
|  |  |  | 是□ 否□ 不详□ |

|  |
| --- |
| **怀疑用药**（可重复） |
| **序号** | **批准文号** | **商品名** | **通用名称** | **剂型** | **规格** | **上市许可持有人** | **批号** | **失效日期** | **用法用量** | **用药起止日期** | **给药持续时间** | **治疗疾病** | **是否存在以下情况(可多****选)\*** | **对药品采取的措施****\*\*** |
| **给药途径** | **单次剂量** | **给药频次** | **起** | **止** |
| **1** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| \*:1-假药 2-用药过量 3-父源暴露 4-使用了超出有效期的药品 5-检测并合格的批号 6-检测并不合格的批号 7-用药错误 8-误用 9-滥用 10-职业暴露 11-超说明书使用 |
| \*\*:1-停止用药 2-减少剂量 3-增加剂量 4-剂量不变 0-不详 9-不适用 |
| **合并用药**（可重复） |
| **序号** | **批准文号** | **商品名** | **通用名称** | **剂型** | **规格** | **上市许可持有人** | **批号** | **失效日期** | **用法用量** | **用药起止日期** | **给药持续时间** | **治疗疾病** | **是否存在以下情况(可多****选)\*** | **对药品采取的措施****\*\*** |
| **给药途径** | **单次剂量** | **给药频次** | **起** | **止** |
| **1** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| \*:1-假药 2-用药过量 3-妊娠暴露 4-服用了超出有效期的药物 5-检测并合格的批号 6-检测并不合格的批号 7-用药错误 8-误用 9-滥用 10-职业暴露 11-超说明书使用 |
| \*\*:1-停止用药 2-减少剂量 3-增加剂量 4-剂量不变 0-不详 9-不适用 |

|  |
| --- |
| **相关器械：** |
| **不良反应** |
| **不良反应术语 1：** （可重复）**发生时间：** 年 月 日 **结束时间：** 年 月 日 **持续时间：** （分/小时/天） **严重性：**非严重□危及生命□ 住院或延长住院时间□ 功能丧失/致残□ 先天异常或出生缺陷□ 死亡□ 其他重要医学事件□**是否非预期:** 是□ 否□**停药或减量后，反应是否消失或减轻:** 是□ 否□ 不详□ 不适用□ **再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应:** 是□ 否□ 不详□ 不适用□ **关联性评价：****初始报告人评价** 肯定 □ 很可能□ 可能□ 可能无关□ 无法评价□**上市许可持有人评价** 肯定 □ 很可能□ 可能□ 可能无关□ 无法评价□ **结 果：**治愈□ 好转 □未好转□ 有后遗症□ 死亡 □ 不详 |
| **不良反应过程描述（包括发生场所、症状、体征、临床检验等）及处理情况：** |
| **死亡时间：** 年 月 日**，直接死因** **是否尸检：**是□ 否□ 不详□， **尸检结果**  |
| **相关实验室检查信息 (可重复）** |
| **检查项目** |  | **检查日期** | **结果 （单位）** | **正常值范围 (低值- 高值）** |
|  |  |  |  |  |
| **妊娠报告有关信息** |
| **父/母姓名** | **性别** |  | **出生日期** | **年龄** | **身高**（cm） | **体重**（kg） | **末次月经时间** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **妊娠相关描述项（既往妊娠史，本次妊娠单胎，多胎，妊娠结局，生产方式，胎儿结局等）** |
| **相关疾病信息 （可重复）** |
| **疾病名称** | **开始日期** | **结束日期** | **报告当时疾病是否仍存在** |
|  |  |  | 是□ 否□ 不详□ |
|  |
| **既往用药史（可重复）** |
| **药物名称** | **开始日期** | **结束日期** | **治疗疾病** |
|  |  |  |  |
| **初始报告人姓名： 职业：**医生□ 药师□ 护士□ 其他医务人员□ 消费者□ 其他人员□**所在单位： 联系电话： 电子邮箱：**  |
| **事件发生国家/地区： 首次获知时间**： **报告来源：** ○医疗机构 ○经营企业 ○个人 ○文献 ○研究 ○项目 ○其他： * 监管机构

**最近一次获知时间（仅适用于跟踪报告））：** **上市许可持有人名称： 联系人： 电话： 地址：**  |
| **备 注** | **其他需说明的情况：** |