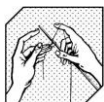


### 药品不良反应/事件报告表

报告基本信息							ADR 编号 _____	
<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 跟踪报告 <input type="checkbox"/> 严重报告 <input type="checkbox"/> 境外报告 报告类型*: <input type="checkbox"/> 新的 <input type="checkbox"/> 严重 <input type="checkbox"/> 一般 报告来源*: <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 生产企业 <input type="checkbox"/> 经营企业 <input type="checkbox"/> 个人 <input type="checkbox"/> 文献(附全文) <input type="checkbox"/> 研究, 注册号: _____, 研究名称: _____, 研究类别: _____ <input type="checkbox"/> 其他 _____ <input type="checkbox"/> 重复报告, 编号: _____								
<b>患者信息*</b>								
姓名	性别	出生日期	年龄(岁)	民族	身高(cm)	体重(kg)	联系电话	
	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年 月 日						
医疗机构/经营企业名称								
病历号/门诊号								
<b>相关重要信息:</b>								
吸烟史: <input type="checkbox"/> 有 _____ <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详								
饮酒史: <input type="checkbox"/> 有 _____ <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详								
过敏史: <input type="checkbox"/> 有 _____ <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详								
既往药品不良反应/事件: <input type="checkbox"/> 有 _____ <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详								
家族药品不良反应/事件: <input type="checkbox"/> 有 _____ <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详								
其他(如肝病史, 肾病史, 家族史): <input type="checkbox"/> 有 _____ <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详								
<b>原患疾病信息</b>								
序号	疾病名称	开始日期	结束日期	报告当时疾病是否仍存在				
1				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 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/生产企业*	产品批号	失效日期/有效期至	用法用量			用药起止日期*		用药时间	治疗疾病*	是否存在以下情况(可多选) <sup>1</sup>	对药品采取的措施 <sup>2</sup>
									给药途径	单次剂量/总量	给药频次	起	止				
1																	
2																	

合并用药 (可重复)

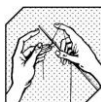
不适用

序号	批准文号*	商品名	通用名称*	剂型*	规格	上市许可持有人/生产企业*	产品批号	失效日期/有效期至	用法用量			用药起止日期*		用药时间	治疗疾病*	是否存在以下情况(可多选) <sup>1</sup>	对药品采取的措施 <sup>2</sup>
									给药途径	单次剂量/总量	给药频次	起	止				
1																	
2																	

注 1: 1-假药 2-用药过量 3-污染源暴露 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

注 2: 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 (可重复, 需按照每个 ADR 评估 1-10)

1. 不良反应名称/术语\*: \_\_\_\_\_

2. 发生时间\*: \_\_\_\_年\_\_月\_\_日

3. 结束时间: \_\_\_\_年\_\_月\_\_日

4. 持续时间: \_\_\_\_\_ (分/小时/天)

5. 严重性\*:  非严重

严重:  导致死亡  危及生命  导致住院或住院时间延长  导致永久或显著的残疾/功能丧失  先天性异常/出生缺陷

导致其他重要医学事件, 如不进行治疗可能出现上述所列情况

6. 非预期\*:  是  否

7. 停药或减量后, 反应是否消失或减轻\*:  是  否  不详  不适用

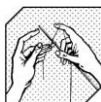
8. 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应\*:  是  否  不详  不适用

9. 结果\*:  治愈  好转  未好转  有后遗症  死亡  不详

10. 关联性评价

	肯定	很可能	可能	可能无关	待评价	无法评价
初始报告人*						
报告单位						
上市许可持有人						

11. 不良反应过程描述 (包括用药目的、症状、体征、临床检验、不良反应发生的时间、采取措施干预不良反应的时间、不良反应结束的时间等) 及处理情况 (可附页)\*:



12. 死亡相关信息 不适用  
 死亡时间: \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日 直接死因: \_\_\_\_\_;  
 是否尸检: 是 否 不详 尸检结果: \_\_\_\_\_

13. 相关实验室检查信息 (可重复) 不适用

序号	检查项目	检查日期	结果 (单位)	正常值范围 (低值- 高值)
1				

14. 妊娠暴露有关信息 不适用

	姓名	出生日期	年龄	身高 (cm)	体重 (kg)	末次月经时间
母亲						
父亲						

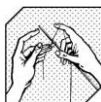
妊娠暴露相关描述项 (既往妊娠史, 本次妊娠单胎、多胎, 妊娠结局, 生产方式, 胎儿结局等) (可附页):

15. 相关疾病信息 不适用

序号	疾病名称	开始日期	结束日期	报告当时疾病是否仍存在
1				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用

16. 既往用药史 (可重复) 不适用

序号	药物名称	开始日期	结束日期	治疗疾病
1				



# 成都第一制药有限公司

文件编码: JL03-SMP-YJ004-03

初始报告人姓名\*: \_\_\_\_\_  
 职业\*:  医生  药师  护士  其他医务人员  患者/消费者  其他人员: \_\_\_\_\_  
 所在单位: \_\_\_\_\_ 联系电话: \_\_\_\_\_ 电子邮箱: \_\_\_\_\_

事件发生首次获知时间\*: \_\_\_\_\_ 最近一次获知时间(仅适用于跟踪报告): \_\_\_\_\_  
 报告人\*: \_\_\_\_\_ 所在部门: \_\_\_\_\_ 电话\*: \_\_\_\_\_

备注: 其他需说明的情况: \_\_\_\_\_

事件清单	接收日期		记录日期		最晚上报日期		报告日期	
	跟踪上报日期	编号	日期	跟踪上报内容概述				
		首次						
		第二次						
		第三次						
	随访	第四次						
		编号	发起日期	收到日期	最晚上报日期	实际上报日期		
		第一次						
		第二次						
		第三次						
如果失败, 请提供随访失败的原因并保留证据								

附件清单  反馈的《不良反应/事件随访记录》  《不良反应/事件医学审核与批准表》  ADR 上报凭证  ADR 追踪上报凭证

记录人/日期: \_\_\_\_\_ 药物警戒专员/日期: \_\_\_\_\_ 药物警戒经理/日期: \_\_\_\_\_