**个例安全性报告记录表**

首次报告 跟踪报告

报告来源： 医疗机构□ 经营企业□ 个人□ 其他□

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **患者信息（必填项：以下患者信息中至少填写一项）** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 患者姓名或姓名首字母： | | 性别：  男  女 | | 年龄： | | | 出生日期： | | | | 民族： | | 体重：(kg) | | 身高：(cm) | |
| 1. **怀疑药物及合并用药信息（必填项：至少填写一项怀疑与AE有关的药物）** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药品通用名称/商品名  如怀疑药物与AE有关，请勾选□ | | | 上市许可持有人  /生产企业 | | 剂型/  规格 | | 批号/  有效期 | | 给药  途径 | 单次剂量/  用药频次 | | 用药  开始时间 | | 是否停药/  停药时间 | | 治疗疾病 |
| 1 |  | 与AE有关？  是□ 否□ |  | |  | |  | |  |  | |  | |  | |  |
| 2 |  | 与AE有关？  是□ 否□ |  | |  | |  | |  |  | |  | |  | |  |
| 3 |  | 与AE有关？  是□ 否□ |  | |  | |  | |  |  | |  | |  | |  |
| 1. **事件/特殊情况信息（必填项：至少填写一项事件名称）** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 事件名称 | | 开始时间 | 结束时间 | | 转归 | | | | | 事件严重性  （请填注释中选项编号） | | | | 报告人的  关联性评价 | | |
|  | |  |  | | 痊愈 好转 未好转  痊愈但有后遗症 死亡 不详 | | | | |  | | | | 肯定 很可能  可能 可能无关  待评价 无法评价 | | |
|  | |  |  | | 痊愈 好转 未好转  痊愈但有后遗症 死亡 不详 | | | | |  | | | | 肯定 很可能  可能 可能无关  待评价 无法评价 | | |
|  | |  |  | | 痊愈 好转 未好转  痊愈但有后遗症 死亡 不详 | | | | |  | | | | 肯定 很可能  可能 可能无关  待评价 无法评价 | | |
| **注释：严重性**：1、导致死亡 （死亡时间： 年 月 日， 直接死因：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；  2、危及生命； 3、导致住院/住院时间延长； 4、先天性异常/出生缺陷； 5、导致永久或显著的残疾/功能丧失；  6、导致其他重要医学事件（仅限于医务人员判断）； 7、非严重； 8、不详 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **相关实验室数据, 检查等 （包括影像学检查、活检等）** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 检查名称 | | | 检查日期 | | | 检查结果 | | | | 检查单位 | | | | 正常值低限 | | 正常值高限 |
|  | | |  | | |  | | | |  | | | |  | |  |
|  | | |  | | |  | | | |  | | | |  | |  |
| 1. **病史信息（既往疾病、合并疾病、 过敏史、家族遗传病史、吸烟史及酗酒史等）** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 病史名称 | | | | 持续? | | | | 病史名称 | | | | | | 持续? | | |
|  | | | | 是  否 | | | |  | | | | | | 是  否 | | |
|  | | | | 是  否 | | | |  | | | | | | 是  否 | | |
| 1. **事件过程描述（包括症状、体征、临床检验等）、处理情况及目前状况（可附页）：** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. **报告者信息（报告者姓名和联系方式为必填项，已确保报告者可识别）** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 医生 药师  护士 药品监管部门  患者 患者家属  其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | 报告者姓名：  联系方式： 地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  是否愿意接受电话随访： 是 否  是否咨询过医生（来源于患者或家属时需询问）:  是  **[** 是否愿意提供医生联系方式:是 (电话: ) 否  **]**  否 | | | | | | | | | | | |