**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 [ ]   |