|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **上市药品个例安全性报告表**  第一三共（中国）投资有限公司 | | | | | | | | | | | 初始报告  随访报告 | | | | | | | | | | 首次获知日期： | | | | | | | | |
| 记录编号： | | | | | | | | |
| **初始报告人信息** | | | | | 姓名： | | | | | | | | | | | | | 联系方式： | | | | | | | | | | | |
| 相关性评价：  肯定 很可能 可能 可能无关 无法评价 未提供 | | | | | | | | | | | | | 职业：  医生 药师 护士 其他医务人员 消费者  其他人员 | | | | | | | | | | | |
| 报告来源： 医疗机构 经营企业 患者/亲友 文献 研究 项目 监管机构 其他 \_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **患者基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名： | | | 性别： | | | 出生日期：  年龄/年龄组： | | | | | | 国籍： | | 种族： | | | 民族： | | 身高（cm）： | | | | 体重（kg）： | | | | 电话： | | |
| 医疗机构名称  病历号/门诊号 | | | | | | | | | | | | 既往药品不良反应：有\_\_\_\_\_\_\_\_\_无 不详 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | |
| **患者用药信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 药品 | 批准文号 | 商品 名称 | | | 通用名称  (含剂型，规格) | | | 上市许可持有人（生产厂家） | | | | | 批号及失效日期 | | 用法用量  (次剂量、途径、给药频次、滴注速度) | | | | | 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\*\* |
| 怀疑药品 |  |  | | |  | | |  | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | | |  | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | | |  | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | |  |
| 并用药品  或器械 |  |  | | |  | | |  | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | | |  | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | |  |
|  |  | | |  | | |  | | | | |  | |  | | | | |  | | | |  | | |  | |  |
| \*: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  \*\*:0-不详 1-停止用药 2-减少剂量 3-增加剂量 4-剂量不变 9-不适用 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **不良事件** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不良事件名称 | | | | 发生时间 | | | | | | 结束时间 | | | | | | 持续时间 | | | | | | 严重性\*\*\* | | | | | | 不良事件结果\*\*\*\* | |
|  | | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |  | |
|  | | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |  | |
|  | | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |  | | | | | |  | |
| \*\*\*严重性：1-非严重 2-危及生命 3-住院或延长住院时间 4-功能丧失/致残 5-先天异常或出生缺陷 6-死亡 7-其他重要医学事件  \*\*\*\*不良事件结果: 1-治愈 2-好转 3-未好转 4-不详 5-有后遗症（请填写表现） 6-死亡  **若不良事件结果为死亡，请填写：**直接死因：\_\_\_\_\_\_\_ 死亡日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 是否尸检：是 否 不详 尸检结果\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不良事件过程描述（包括发生场所、症状、体征、临床检验等）及处理情况）：  填写要求：保证真实、完整、准确，前后文无逻辑性错误。随访获知的信息应在不良事件过程描述中填写并在相应的字段处更新并标黄。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 相关实验室检查信息 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 检查项目 | | | | | | | 检查日期 | | | | | | | | | 检查结果（单位） | | | | | | | | | 正常值范围（低值—高值） | | | | |
|  | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | |
|  | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | |
|  | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | |

填表人：\_\_\_\_\_\_\_ 填表日期：\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日