**药 品 不 良 反 应 / 事 件 报 告 表**

 REC-【SOP-CZ-XS-001】-001

首次报告□ 跟踪报告□ 报告类型：新的□ 严重□ 一般□ 报告编码：

报告来源：医疗机构□ 经营企业□ 个人□ 文献报道□ 上市后研究□ 其他□

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 患者姓名： | 性别：  | 出生日期： 年　月　日或年龄：  | 民族： | 体重（kg）： | 联系方式： |
| 原患疾病： | 医院/经营企业名称：  | 既往药品不良反应/事件：有□ 无□ 不详□家族药品不良反应/事件：有□ 无□ 不详□ |
| 相关重要信息： 吸烟史□ 饮酒史□ 妊娠期□ 肝病史□ 肾病史□ 过敏史□ 其他□  |
| 药品 | 批准文号 | 商品名 | 通用名称 | 剂型 | 生产厂家 | 生产批号 | 给药途径 |
| 怀疑药品 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 并用药品 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 不良反应/事件过程描述（包括症状、体征、临床检验等）及处理情况（可附页）： 年 月 日 时，患者因 到 购入 药品 盒， 月 日 时服药 片/次， 次/日，共 日， 月 日 时，出现 不良反应，经向 咨询后，①采取 /停药/减量的处理方式，减量为 片/次， 次/日； ②采取 /未停药/未减量的处理方式， 月 日 时继续服药。补充描述： |
| 妊娠期描述： |
| 不良反应/事件结束日期： 年 月 日 时不良反应/事件的结果：痊愈□ 好转□ 未好转□ 不详□ 有后遗症□ 表现： 死亡□ 直接死因： 死亡时间： 年 月 日 |
| 停药或减量后，反应/事件是否消失或减轻？ 是□ 否□ 不详□再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件？ 是□ 否□ 不详□ 未再使用□ |
| 对原患疾病的影响： 不明显□ 病程延长□ 病情加重□ 导致后遗症□ 导致死亡□ |
| 关联性评价 | 初始评价人：姓名： 联系电话： 所属单位： 初始评价人评价： 肯定□　很可能□　可能□　可能无关□　待评价□　 无法评价□初始评价人单位评价：　肯定□　很可能□　可能□　可能无关□　待评价□　 无法评价□ |
| 报告人信息 | 姓名： 联系电话： 部门： 职务： 销售区域：  |
| 报告日期 |  年 月 日 | 上报直报系统情况 | 否□ 是□ 报告人 生成企业病例编码  |
| 备 注 |  |