自发来源疑似药品不良反应信息登记表

登记号： 接收部门： 登记人： 登记日期：

|  |
| --- |
| 信息提供者 姓名 职业 医生□ 药师□ 护士□ 其他医务人员□ 消费者□ 其他人员□ 所在单位： 联系电话： 电子邮箱：  |
| 患者信息 |
| 姓名\* | 性别\* | 出生日期\* | 年龄 | 国籍 | 民族/种族 | 身高（cm） | 体重（kg） | 联系电话 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 医疗机构/经营企业名称： | 既往药品不良反应及药物过敏史 有□ 无□ |
| 病历号/门诊号： |
| 相关重要信息：吸烟 有□无 □ 不详□饮酒 有□无 □ 不详□ 其他过敏史 有□无 □ 不详□ 其他（如肝病史，肾病史,家族史） 有□无 □ 不详□ |
| 相关疾病信息 （可重复） |
| 序号 | 疾病名称 | 开始日期 | 结束日期 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 用药情况 |
| 来源 | 序号 | 批准文号 | 通用名称 | 剂型 | 规格 | 生产企业 | 产品批号 | 有效期至 | 用法用量 | 用药日期 | 用药时间 | 治疗疾病 | 是否存在以下情况(可多选)注1 | 对药品采取的措施注2 |
| 给药途径 | 单次剂量 | 给药频次 | 起 | 止 |
| 本公司 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其他公司 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 注1:1-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 |
| 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：有□无 □ 不详□ |
| 不良反应（可重复） |
| 发生时间： 年 月 日 结束时间： 年 月 日 持续时间： （分/小时/天） |
| 不良反应过程描述（包括发生场所、症状、体征、临床检验等）及处理情况（可附页）： |
| 死亡时间： 年 月 日 直接死因： 是否尸检：是□ 否□ 不详□ 尸检结果：  |
| 相关实验室检查信息 (可重复） |
| 序号 | 检查项目 | 检查日期 | 结果 （单位） | 正常值范围 (低值- 高值） |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 妊娠报告有关信息 |
| 父/母姓名 | 性别 | 出生日期 | 年龄 | 身高（cm） | 体重（kg） | 末次月经时间 |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 妊娠相关描述项（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）： |
| 相关疾病信息 （可重复） |
| 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 |
|  |  |  |  | 是□ 否□ 不详□ |
|  |  |  |  | 是□ 否□ 不详□ |
| 既往用药史（可重复） |
| 序号 | 药物名称 | 开始日期 | 结束日期 | 治疗疾病 |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 其他情况说明 |  |
| 附件材料目录 |  |