| **上市药品个例安全性报告表**  ***邮件发送至：***[*adr@daiichisankyo.com.cn*](mailto:adr@daiichisankyo.com.cn) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **获知日期：**\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_\_\_日  **获知来源**：医疗机构 经营企业 患者/亲友 文献 监管机构 研究 请填写研究名称\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 项目 请填写项目名称：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 其他 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | 首次报告  随访报告 | | 报告编号：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | |
| **报告人信息** | | 姓名： | | | | | | | | | 联系方式： | | | | | | | |
| 职业：医疗卫生专业人士 消费者/患者 其他，请说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **患者基本信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名： | 性别： | | | 出生日期：  年龄：  或年龄组（如儿童、老年等）： | | | | | 民族： | 身高（cm）： | | | | 体重（kg）： | | | 电话： | |
| **患者吸烟、饮酒、过敏史** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 吸烟史：无 已戒烟 有 频率\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_； 饮酒史：无 已戒酒 有 频率\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  过敏史：无 有，请详述\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_；  *其他相关病史、既往不良反应和家族史请填写在“****不良事件过程描述****”* | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **怀疑药品信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 商品名称 | 通用名称  （含剂型） | | | 规格 | 批号 | | 用法用量  (次剂量、途径、给药频次) | | | | | 用药起止日期 或  给药持续时间 | | | 治疗疾病 | | | 对药品采取的措施\* |
|  |  | | |  |  | |  | | | | |  | | |  | | |  |
|  |  | | |  |  | |  | | | | |  | | |  | | |  |
|  |  | | |  |  | |  | | | | |  | | |  | | |  |
| \*:0-不详 1-停止用药 2-减少剂量 3-增加剂量 4-剂量不变 5-不适用 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **合并药品或器械信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 商品名称 | | | 通用名称  (含剂型) | | | | 用法用量  (次剂量、途径、给药频次) | | | | | 用药起止日期 或  给药持续时间 | | | 治疗疾病 | | | |
|  | | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | | |
|  | | |  | | | |  | | | | |  | | |  | | | |
| **不良事件** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 不良事件名称 | | | 发生时间 | | | 结束时间 | | 严重性\* | | | 不良事件结局\*\* | | | | | 报告者相关性评价  （与第一三共药品）\*\*\* | | |
|  | | |  | | |  | |  | | |  | | | | |  | | |
|  | | |  | | |  | |  | | |  | | | | |  | | |
|  | | |  | | |  | |  | | |  | | | | |  | | |
| \*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  \*\*不良事件结局: 1-治愈 2-好转 3-未好转 4-不详 5-痊愈伴有后遗症（请说明） 6-死亡  \*\*\*：1-肯定，2-很可能，3-可能，4可能无关，5-无法评价，6-待评价  **若不良事件结局为死亡，请填写：**直接死因：\_\_\_\_\_\_\_ 死亡日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 是否尸检：\_\_\_\_\_\_ 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，相关病史、家族史等）：  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） | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | |  | |  | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | |  | |  | | | | |
|  | | | | |  | | | | | | |  | |  | | | | |