**药品不良事件收集表**

|  |
| --- |
| **患者信息** |
| 姓名 | 性别 | 出生日期 | 年 龄 | 国籍 | 种族 | 民族 | 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□ |
| 病例号/门诊号： |
| 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） 有□ 无□ 不详□ |
| 相关疾病信息（空间不足可以附页） |
| 疾病名称 | 开始日期 | 结束日期 | 报告当时疾病是否仍存在 |
|  |  |  | 是□ 无□ 不详□ |
|  |  |  | 是□ 无□ 不详□ |
|  |  |  | 是□ 无□ 不详□ |
| 怀疑用药（空间不足可以附页） |
| 序号 | 批准文号 | 商品名 | 通用名称 | 剂型 | 规格 | 上市许可持有人/生产企业 | 产品批号 | 失效日期/有效期至 | 用法用量 | 用药起止日期 | 用药时间 | 治疗疾病 | 是否存在以下情况（可多选）\* | 对药品采取的措施\*\* |
| 给药途径 | 单次剂量 | 给药频次 | 起 | 止 |
|  |  |  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| \*：1-假药 2-用药过量 3-父源暴露 4-服用了超出有效期的药物 5-检测并发现合格的批号 6-检测并发现不合格的批号 7-用药错误 8-误用 9-滥用 10-职业暴露 11-超说明书使用 |
| \*\*：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 |

|  |
| --- |
| 合并用药（空间不足可以附页） |
| 序号 | 批准文号 | 商品名 | 通用名称 | 剂型 | 规格 | 上市许可持有人/生产企业 | 产品批号 | 失效日期/有效期至 | 用法用量 | 用药起止日期 | 用药时间 | 治疗疾病 | 是否存在以下情况（可多选）\* | 对药品采取的措施\*\* |
| 给药途径 | 单次剂量 | 给药频次 | 起 | 止 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| \*：1-假药 2-用药过量 3-父源暴露 4-服用了超出有效期的药物 5-检测并发现合格的批号 6-检测并发现不合格的批号 7-用药错误 8-误用 9-滥用 10-职业暴露 11-超说明书使用 |
| \*\*：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： |
| 不良反应 |
| 不良反应症状1：（空间不足可以附页）发生时间： 年 月 日 结束时间： 年 月 日 持续时间： （分/小时/天）严重性：非严重□导致死亡□ 危及生命□ 导致住院或延长住院时间□ 导致永久或显著的残疾/功能丧失□ 先天异常或出生缺陷□ 其他重要医学事件，如不治疗可能出现上述所列情况□结果：治愈□ 好转□ 未好转□ 有后遗症□ 死亡□ 不详□停药或减量后，反应是否消失或减轻： 是□ 否□ 不详□ 不适用□再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应： 是□ 否□ 不详□ 不适用□初始报告人评价： 肯定□ 很可能□ 可能□ 可能无关□ 待评价□ 无法评价□ |
| 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： |
| 死亡时间： 年 月 日，直接死因： 是否尸检： 有□ 无□ 未知□ 询问过但未知□ 未询问□， 尸检结果：  |
| 初始报告人姓名： 职业：医生□ 药师□ 护士□ 其他医务人员□ 消费者□ 其他人员□ 未知□所在单位： 联系电话： 电子邮箱：  |
| 事件发生国家/地区： 首次获知时间： 不良事件编码： 报告来源：○医疗机构 ○经营企业 ○患者/亲友 ○文献 ○研究 ○项目 ○其他： ○监管机构  |
| 备注 | 其他需要说明的情况： |