

不良事件/不良反应报告表

患者信息						
姓名:		年龄*:		出生日期:		
性别*: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 不详		身高: cm		体重: kg		民族:
既往史*:			现病史:			
孕期用药: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详			哺乳期用药: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详			
过敏史:						
其他史 (如肝病史、肾病史、家族史):						
烟酒史:						
用药信息						
药品通用名称、剂型、批号*	适应症*	用法用量*	开始日期	结束日期	给药持续时间*	生产企业/上市许可持有人
1						
2						
3						
4						
怀疑用药编号: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4						
对怀疑用药采取措施: <input type="checkbox"/> 不详; <input type="checkbox"/> 停止用药; <input type="checkbox"/> 减少剂量; <input type="checkbox"/> 增加剂量; <input type="checkbox"/> 剂量不变; <input type="checkbox"/> 不适用						
不良事件/反应信息						
不良事件/反应*:			是否存在以下情况 (可多选):			
发生日期*:			<input type="checkbox"/> 假药; <input type="checkbox"/> 用药过量; <input type="checkbox"/> 父源暴露; <input type="checkbox"/> 使用了超出有效期的药品; <input type="checkbox"/> 检测并合格的批号; <input type="checkbox"/> 检测并不合适的批号;			
结束日期*:			<input type="checkbox"/> 用药错误; <input type="checkbox"/> 误用; <input type="checkbox"/> 滥用; <input type="checkbox"/> 职业暴露; <input type="checkbox"/> 超说明书使用			
不良事件/反应严重性*:			不良事件/反应结果*:			
<input type="checkbox"/> 死亡 (尸检: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否)			<input type="checkbox"/> 痊愈			
<input type="checkbox"/> 危及生命			<input type="checkbox"/> 有后遗症			
<input type="checkbox"/> 住院或延长住院时间			<input type="checkbox"/> 好转			
<input type="checkbox"/> 先天异常或出生缺陷			<input type="checkbox"/> 未好转			
<input type="checkbox"/> 功能丧失/致残			<input type="checkbox"/> 死亡			
<input type="checkbox"/> 其他重要医学事件			<input type="checkbox"/> 不详			
<input type="checkbox"/> 以上皆无						
停药或减量后, 反应是否消失或减轻*: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用						
再次使用可疑药品后, 是否再次出现同样反应*: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 不详						
报告相关性*: <input type="checkbox"/> 肯定相关 <input type="checkbox"/> 很可能相关 <input type="checkbox"/> 可能相关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 无法评价						

获知不良事件/反应信息后请尽快联系我们

E-mail: pv.china@fresenius-kabi.com

通讯地址: 北京市朝阳区太阳宫中路 16 号院冠捷大厦 16 层, 邮编 100028

联系电话: 13717564800

不良事件/不良反应报告表

不良事件/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*：	
相关实验室检查（包括检查日期和正常值范围）：	
报告人信息	
报告人姓名：	联系方式：
职业： <input type="checkbox"/> 医生 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 药师 <input type="checkbox"/> 患者或患者家人 <input type="checkbox"/> 其他	
是否同意随访* <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
填表人信息	
姓名：	<input type="checkbox"/> 费森尤斯员工； <input type="checkbox"/> 其他，
联系方式*：	
不良事件获知日期*：	填表日期*：

备注：*部分为必填项，选择框部分为必选项

孕期用药请填写 SOP-PV-001 附件 2-妊娠期药物暴露报告

获知不良事件/反应信息后请尽快联系我们

E-mail: pv.china@fresenius-kabi.com

通讯地址：北京市朝阳区太阳宫中路 16 号院冠捷大厦 16 层，邮编 100028

联系电话：13717564800