# 药品不良反应/事件报告表（CTI-A-010-A01-V1.0） 制表单位：国家食品药品监督管理总局

药 品 不 良 反 应 / 事 件 报 告 表

首次报告□ 跟踪报告□ 编码：

报告类型：新的□ 严重□ 一般□ 报告单位类别：医疗机构□ 经营企业□ 产企业□ 个人□ 其他□

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 患者姓名： | | | | 性别：男□女□ | | | 出生日期： 年　月　日  或年龄： | | | | | 民族： | | | 体重（kg）： | | 联系方式： | |
| 原患疾病： | | | | | | 医院名称：  病历号/门诊号： | | | | | | 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 | 商品名称 | | | 通用名称  （含剂型） | | | 生产厂家 | | | | 生产批号 | | 用法用量  （次剂量、途径、日次数） | | 用药起止时间 | | 用药原因 |
| 怀疑药品 |  |  | | |  | | |  | | | |  | |  | |  | |  |
|  |  | | |  | | |  | | | |  | |  | |  | |  |
|  |  | | |  | | |  | | | |  | |  | |  | |  |
| 并用药  品 |  |  | | |  | | |  | | | |  | |  | |  | |  |
|  |  | | |  | | |  | | | |  | |  | |  | |  |
|  |  | | |  | | |  | | | |  | |  | |  | |  |
| 不良反应/事件名称： | | | | | | | | | | | 不良反应/事件发生时间：　　年　 月　 日 | | | | | | | |
| 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）： | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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□ 不明□ 未停药或未减量□  再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件？ 是□ 否□ 不明□ 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 | | | 报告人评价：　　肯定□　很可能□　可能□　可能无关□　待评价□　 无法评价□　 签名：  报告单位评价：　肯定□　很可能□　可能□　可能无关□　待评价□　 无法评价□　 签名： | | | | | | | | | | | | | | | |
| 报告人信息 | | | 联系电话： | | | | | | | 职业：医生□　 药师□　 护士□ 其他□ | | | | | | | | |
| 电子邮箱： | | | | | | | | | | 签名： | | | | | |
| 报告单位信息 | | | 单位名称： | | | | | | 联系人： | | | | 电话： | | | 报告日期： 　年　月　　日 | | |
| 生产企业请  填写信息来源 | | | 医疗机构□ 经营企业□ 个人□ 文献报道□ 上市后研究□ 其他□ | | | | | | | | | | | | | | | |
| 备 注 | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |

**严重药品不良反应，是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：**

1.导致死亡；

2.危及生命；

3.致癌、致畸、致出生缺陷；

4.导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；

5.导致住院或者住院时间延长；

6.导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

**新的药品不良反应：**

是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

**报告时限**

新的、严重的药品不良反应应于发现或者获知之日起15日内报告，其中死亡病例须立即报告，其他药品不良反应 30日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

**其他说明**

怀疑药品：是指患者使用的怀疑与不良反应发生有关的药品。

并用药品：指发生此药品不良反应时患者除怀疑药品外的其他用药情况，包括患者自行购买的药品或中草药等。

用法用量：包括每次用药剂量、给药途径、每日给药次数，例如，5mg，口服，每日2次。

**报告的处理**

所有的报告将会录入数据库，专业人员会分析药品和不良反应/事件之间的关系。根据药品风险的普遍性或者严重程度，决定是否需要采取相关措施，如在研究者手册中加入警示信息，更新药品如何安全使用的信息等。在极少数情况下，当认为药品的风险大于效益时，应暂停试验。

**不良反应/事件分析**

1. 用药与不良反应/事件的出现有无合理的时间关系？

有□ 无□

1. 反应是否符合该药已知的不良反应类型？

是□ 否□ 不明□

1. 停药或减量后，反应/事件是否消失或减轻？

是□ 否□ 不明□ 未停药或未减量□

1. 再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件？

是□ 否□ 不明□ 未再使用□

1. 反应/事件是否可用并用药的作用、患者病情的进展、其他治疗的影响来解释？

是□ 否□ 不明□