
 WHITESON PHARM 惠迪森药业	药品不良反应/ 事件反馈表	编码	SOP-8E002-R04
		版本号	01
		页码	1 / 2
起草人/日期: <u>张丹丹 2023.05.12</u>		批准人/日期: <u>张丹丹 2023.5.16</u>	执行日期: <u>2023.05.19</u>

报告单位类别*: 医疗机构 <input type="checkbox"/> 经营企业 <input type="checkbox"/> 监管机构 <input type="checkbox"/> 个人 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/>										
<input type="checkbox"/> 医疗机构名称*:					<input type="checkbox"/> 企业名称*:					
患者基本情况										
姓名*		性别*		出生日期*	年 月 日	身高		联系方式		
种族/民族		年龄		国家/地区*		体重(kg)*		门诊号/病例号*		
相关信息 (吸烟史、饮酒史、过敏史等)*										
既往药品不良反应*		有 <input type="checkbox"/> : _____ 无 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/>								
相关疾病名称*		开始日期*	结束日期*	报告当时疾病是否仍存在						
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 屏蔽的 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 询问过但未知 <input type="checkbox"/> 未询问						
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 屏蔽的 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 询问过但未知 <input type="checkbox"/> 未询问						
临床检验情况	检查项目		检查日期		检查结果			正常值范围		
妊娠报告有关信息	父/母姓名		出生日期		年龄	身高	体重	母亲末次月经时间		
	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)									
	相关疾病信息									
疾病名称		开始日期	结束日期	报告当时疾病是否仍存在						
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 屏蔽的 <input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 询问过但未知 <input type="checkbox"/> 未询问						
不良反应/事件情况描述										
不良反应名称*										
发生时间*		持续时间*		结束时间*		严重性*	<input type="checkbox"/> 严重 <input type="checkbox"/> 非严重			
不良反应过程描述 (包括发生场所、症状、体征及处理情况等)*							有下列情形之一判断为严重: ①死亡 ②先天异常或出生缺陷 ③危及生命 ④功能丧失/致残 ⑤住院或延长住院时间 ⑥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。			
不良反应结果*	痊愈 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 后遗症 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/>					死亡时间				

文件原件

文件原件

 WHITESON PHARMY 惠迪森药业	药品不良反应/ 事件反馈表		编码 SOP-8E002-R04
			版本号 01
			页码 2 / 2

用药情况													
批准文号*	商品名称	通用名称*	规格	上市许可持有人*	失效日期	治疗疾病*	开始时间*	结束时间*	持续时间*	批号*	用法用量*	剂型	给药途径*
怀疑药品*													
合并用药*													
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/事件？ * <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用													
报告人*	联系电话*		职业										
第一接收人	联系电话*		职务										
初始报告人评价*： <input type="checkbox"/> 肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 无法评价			报告日期*										
备注：													

(带*为必填项)