

CIOMS 表格

疑似不良反应报告表格														

I. 不良反应的资料

1. 病人姓名缩写 (先名后姓)	1a. 国家	2. 出生日期			2a. 年龄 (岁)	3. 性别	4-6 呈现反应的日期			8-12 请剔选所有符合不良反应的说明 ☐ 病人死亡 ☐ 当事人入院或延长住院时间 ☐ 当事人持续或明显地出现身体残障或丧失工作能力 ☐ 危及性命 ☐ 胎儿先天畸形
		日	月	年			日	月	年	
7 + 13 反应的述说(包括相关测试/化验的日期)										

II. 疑涉药物的资料

14. 疑涉药物 (包括属类名称)		20. 停药后反应是否消减? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
15. 每日剂量	16. 施药途径	21. 再度用药后反应是否重现? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
17. 使用说明		
18. 治疗日期 (由/至)		19. 治疗期

III. 合用药物及病历

22. 并用药物的名称及施药日期 (用以治疗疑似不良反应的药物除外)
23. 其他相关病历 (例如诊断、敏感症、怀孕及上次经期等资料)

IV. 制药商资料

24a. 制药商名称及地址		
	24b. 制药商管制编号	
24c. 制药商接收报告日期	24d. 报告来源 ☐ 研究 ☐ 文献 ☐ 医护专业人员	
本报告日期	25a. 报告类别 ☐ 初步报告 ☐ 跟进报告	