

CIOMS 表格

疑似不良反應報告表格														

I. 不良反應的資料

1. 病人姓名縮寫 (先名後姓)	1a. 國家	2. 出生日期			2a. 年齡 (歲)	3. 性別	4-6 呈現反應的日期			8-12 請剔選所有符合 不良反應的說明 ☐ 病人死亡 ☐ 當事人入院或延長 住院時間 ☐ 當事人持續或明顯 地出現身體殘障 或喪失工作能力 ☐ 危及性命 ☐ 胎兒先天畸形
		日	月	年			日	月	年	
7 + 13 反應的說述(包括相關測試/化驗的日期)										

II. 疑涉藥物的資料

14. 疑涉藥物 (包括屬類名稱)		20. 停藥後反應是否消滅? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
15. 每日劑量	16. 施藥途徑	21. 再度用藥後反應是否重現? ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不適用
17. 使用說明		
18. 治療日期 (由/至)		19. 治療期

III. 合用藥物及病歷

22. 並用藥物的名稱及施藥日期 (用以治療疑似不良反應的藥物除外)
23. 其他相關病歷 (例如診斷、敏感症、懷孕及上次經期等資料)

IV. 製藥商資料

24a. 製藥商名稱及地址		
	24b. 製藥商管制編號	
24c. 製藥商接收報告日期	24d. 報告來源 ☐ 研究 ☐ 文獻 ☐ 醫護專業人員	
本報告日期	25a. 報告類別 ☐ 初步報告 ☐ 跟進報告	