

(十) 藥物不良反應通報表

個案編號 (由通報中心填寫) :

藥品不良反應通報表格(02)

藥物不良反應通報表 行政院衛生署 電話：(02) 2396-0100 傳真：(02) 2358-4100 台北郵政 84-664 號信箱 網址：http://adr.doh.gov.tw 電子信箱：adr@doh.gov.tw	1. 發生日期： 年 月 日	2. 通報者獲知日期： 年 月 日																								
	3. 通報中心接獲通報日期： 年 月 日 (由通報中心填寫)																									
	4. 通報者 姓名： 電話： 服務機構： 屬性： ☐ 醫療人員，職稱：_____ ☐ 廠商	5. 案例來源： ☐ 國外， (國家) ☐ 國內，試驗醫院：_____ 試驗醫師：_____																								
	6. 報告類別： ☐ 初始報告 ☐ 追蹤報告，第 次																									
7. 試驗名稱：																										
8. 衛生署核准函文號： ☐ 查驗登記用 ☐ 學術研究用																										
9. 廠商試驗編號：																										
I. 病人基本資料																										
10. 識別代號： (供通報者辨識用)	11. 性別： ☐ 男 ☐ 女	13. 體重： 公斤																								
	12. 出生日期： 年 月 日 或年齡： _____	14. 身高： 公分																								
II. ☐ 不良事件情況 ☐ 產品所致問題																										
15. 不良事件後果 ☐ A. 死亡，日期： 年 月 日，死亡原因： ☐ B. 危及生命 ☐ C. 導致病人住院 ☐ D. 造成永久性殘疾 ☐ E. 延長病人住院時間 ☐ F. 需作處置以防永久性傷害 ☐ G. 先天性畸形 ☐ H. 其他 (請敘述) _____		17. 相關檢查及檢驗數據 (請附日期) (例如：藥品血中濃度、肝/腎功能指數.....等)																								
16. 通報事件或問題之描述 (請依事件發生時序填寫，應包括不良反應發生之日期、部位、症狀、嚴重程度及處置，若懷疑是中草藥引起之 ADR，請詳述中醫開方之診斷)																										
18. 其他相關資料 (例如：診斷、過敏、懷孕、吸菸喝酒習慣、其他疾病、肝/腎功能不全...等)																										
III. 懷疑藥品 (包括西藥及中草藥)																										
19. 用藥情形	☐ 試驗組 _____ ☐ 對照組 _____ ☐ 安慰劑組 _____ ☐ 尚未用藥 ☐ 無法得知 (☐ 尚未解碼 ☐ 其他 _____)																									
20. 可疑藥品	<table border="1"> <thead> <tr> <th>學名/商品名</th> <th>含量/劑型</th> <th>給藥途徑</th> <th>劑量/頻率</th> <th>起迄日期</th> <th>適應症</th> <th>廠牌/批號</th> <th>效期</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>#1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	適應症	廠牌/批號	效期	#1								#2							
學名/商品名	含量/劑型	給藥途徑	劑量/頻率	起迄日期	適應症	廠牌/批號	效期																			
#1																										
#2																										
21. 併用藥品	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>#1</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>#2</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		#1								#2															
#1																										
#2																										
22. 曾使用同類藥品之經驗 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知 藥品： 不良反應：		24. 再投藥是否出現同樣反應 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知																								
23. 停藥後不良反應是否減輕 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 無法得知		25. 同時使用 ☐ 中草藥* ☐ 西藥* ☐ 健康食品 ☐ 其他：_____ *若有同時使用，請將所用品項填入併用藥品內																								
IV. 試驗醫師評估藥品與 SAE 之因果關係																										
26. ☐ 確定相關 (certain)， ☐ 很可能相關 (probable/likely)， ☐ 可能相關 (possible)， ☐ 不太可能相關 (unlikely)， ☐ 不相關 (unrelated)																										

2005.12