不良事件登记表

Baxalta's 中国药物安全部
021-22852128 (电话)
021-22852197 (传真)
China.PV@baxalta.com

服务提供方名称：_____中华慈善总会_____

项目名称：__中华慈善总会百因止慈善援助项目__

注册编号：__10562__

服务提供方最初接到报告的日期：_____

服务提供方的案例编号：_____

服务提供方以何种方式接到报告？

当面 ____ 语音留言 ____ 电子邮件 ____ 在线 ____ 传真 ____ 信函 ____

其他（给出描述）：_____

传送给 Baxalta 药物安全部的日期：_____

信息报告人

报告人姓名：_____

称呼：_____

医务人员 ____ 消费者 (患者) ____ Baxalta 代表 ____ 其他 (家属)____

报告人电话：_____ 传真：_____

电子邮件：_____

报告人所在的单位 (如适用)：_____

地址：_____

城市：_____ 州（省）：_____ 邮编：_____

如果报告人报告患者死亡，请设法获取以下附加信息：

死因 (如果知道)：_____

死亡日期：_____

是否进行尸检？ 是_____ 否_____

您认为该 AE 是否与产品相关？ 是_____否_____

患者/参与者信息

患者/参与者是否参与报告？是 ____ 否 ____

姓名：_____ 姓名首字母：_____

VERSION 2 – 13NOV15
Baxalta

性别：男 _____女 _____ 不详_____

出生日期：_____ 年龄：_____

城市：_____ 州（省）：_____ 邮编：_____

电话号码：_____

医生姓名：_____

医生电话号码：_____

Baxalta 全球药物安全部能否联系患者？ 是 _____ 否 _____

Baxalta 全球药物安全部能否联系医生？ 是 _____ 否 _____

Baxalta 全球药物安全部能否联系报告人(如果不是患者或医生)？是_____否_____

产品信息

产品名称：_____百因止_____

怀疑药物适应症：_____

是否为 Baxalta 产品： 是 _____ 否 _____ 未知 _____

剂量_____给药途径 (静脉或皮下) _____给药频率_____

给药日期：_____

批号：_____

国家药品编码：_____

事件信息 (为所识别的每一例事件提供以下信息)

事件描述: _____

_____

_____

_____

_____

事件初发日期：_____ 事件仍在继续？ 是 _____ 否 _____

事件已消退？ 是 _____ 否 _____ 如果是，哪一天？ _____

描述为事件采取的治疗，如果有的话： _____

_____

_____

_____