

收件日期：

檔案編號：

附錄 3 - 疑似不良反應報告表格

Appendix 3 – Suspect Adverse Reaction Report

A 部: 不良反應的資料

PART A: REACTION INFORMATION

1. 病人姓名縮寫(先名後姓) PATIENT INITIALS (first. last) :	1a. 國家 COUNTRY	
2. 出生日期 DATE OF BIRTH (dd-mm-yyyy) :	2a. 年齡(歲) AGE (Years)	
3. 性別 SEX		
4-6 呈現反應的日期 REACTION ONSET	日 Day	月 Month 年 Year
7 +13 反應的說述(包括相關測試/化驗的日期) DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab date)		
8-12 請剔選所有符合不良反應的說明 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION		
<input type="checkbox"/> 病人死亡 Patient Died <input type="checkbox"/> 當事人入院或延長住院時間 Involved or Prolonged Inpatient Hospitalisation <input type="checkbox"/> 當事人持續或明顯地出現身體殘障或喪失工作能力 Involved Persistence or Significant Disability or Incapacity <input type="checkbox"/> 危及性命 Life Threatening <input type="checkbox"/> 胎兒先天畸形 Congenital Anomaly		

B 部: 疑涉藥物的資料

PART B: SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. 疑涉藥物 SUSPECT DRUG(S)			
15. 成份及輔料名稱 INGREDIENT AND EXCIPIENT(S)			
16. 每日劑量 DAILY DOSE(S)			
17. 給藥途徑 ROUTE(S) OF ADMINISTRATION			
18. 使用說明 INDICATION(S) FOR USE			
19. 治療日期 (由/至) THERAPY DATES (from/to)			
20. 治療期 THERAPY DURATION			
21. 停藥後反應是否消滅? DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG?	<input type="checkbox"/> 是Yes	<input type="checkbox"/> 否No	<input type="checkbox"/> 不適用N/A
22. 再度用藥後反應是否重現? DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRO- DUCATION?	<input type="checkbox"/> 是Yes	<input type="checkbox"/> 否No	<input type="checkbox"/> 不適用N/A

C 部: 合併用藥物及病歷

PART C: CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

23. 合併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)

CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)

24. 其他相關病歷 (例如診斷、敏感症、懷孕及上次經期等資料)

OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergics, pregnancy with last month of period. etc.)

D 部: 製藥商資料

PART D: MANUFACTURER INFORMATION

25a. 製藥商名稱及地址 NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER

25b. 製藥商牌照編號 MANUFACTURER LICENCE NUMBER

25c. 製藥商接收報告日期 DATE RECEIVED BY MANUFACTURER

日 Day

月 Month

年 Year

25d. 報告來源 REPORT SOURCE

研究 STUDY

文獻 LITERATURE

醫護人員 HEALTH PROFESSIONAL

25a. 報告類別 REPORT TYPE

初步報告 INITIAL

跟進報告 FOLLOWUP

申報人姓名 Reported by :

簽署 Signature :

職位 Posting :

本報告日期 Date :

機構名稱及地址 Name and Address of Organization :