妊娠事件报告表（仅供参考）

|  |
| --- |
| 报告基本情况 |
| 临床试验名称 |  |
| 临床试验备案号 |  |
| 报告类型 | □首次报告□随访报告□总结报告 | 报告日期 |  年 月 日 |
| 申办者 |  |
| 申办者联系地址 |  |
| 申办者联系人 |  | 申办者联系电话/手机号码 |  |
| 临床试验机构 |  |
| 机构备案号 |  | 临床试验专业 |  |
| 主要研究者 |  | 职称 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 试验医疗器械情况 |
| 试验医疗器械名称 |  | 规格型号/包装规格 |  |
| 试验医疗器械分类 |  | 需临床试验审批的第三类医疗器械 |  |
| 批号 |  | 生产日期/失效日期 | □是 □否 |
| 使用范围或者预期用途 |  |
| 受试者情况 |
| 编号 |  |
| 性别 | □男 □女 | 出生日期 | 年 月 日 |
| 合并疾病以及治疗情况描述 |  |
| 妊娠事件情况 |
| 孕/产妇既往妊娠史 | 既往妊娠次数： 次 | 正常分娩次数： 次 | 足月产次数： 次 | 早产次数： 次 |
| 自发性流产次数： 次 | 人工流产次数： 次 | 死产次数： 次 | □不详 |
| 其他情况（可描述如胎儿畸形、新生儿出生缺陷，或其他疾病）： |
| 受试者合并用药信息：□无□有，请记录 | 药物名称 | 适应症 | 用药途径 | 单次剂量 | 用药频率 | 开始时间 | 首次暴露时间 | 结束时间 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 配偶用药信息（若受试者为男性）：□无□有，请记录 | 药物名称 | 适应症 | 用药途径 | 单次剂量 | 用药频率 | 开始时间 | 首次暴露时间 | 结束时间 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 孕/产妇实验室检查 | 项目 | 日期 | 结果 | 正常值范围 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 本次妊娠信息 | 胎数：末次月经时间：预产期： | 是否采取避孕措施：□是 □否是否为体外受精：□是 □否 |
| 妊娠结果 | □不详□失访 | □正在怀孕□正在分娩 | □自发性流产□人工流产（□社会因素□胎儿异常详述： )□早产□死产□畸胎□宫外孕死产/流产时间： 死产/流产时胎龄：  |
| 严重不良事件 | 是否为严重不良事件?(核对所有选项)□否□是□导致死亡( 年 月 日)□致命的疾病或者伤害□身体结构或者身体功能的永久性缺陷□需住院治疗或者延长住院时间□需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能 造成永久性缺陷□导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损□其他 | 导致严重不良事件的可能性：□与试验医疗器械有关□可能相关的其他原因 □无□与其他治疗有关(伴随治疗或早先治疗)□与试验过程中的医疗操作有关□其他(意外、新发疾病、并发症等) 详 述 ：  |
| 新生儿信息 | 出生日期 出生时胎龄 若为多产，活产数 分娩方式：□顺产□剖宫产(详述原因 )性别：□男 □女 □未知 |
| 身长 cm体重 kg头围 cmApgar评分(0~10分): 1min 5min 10min体格检查结果：□正常范围□异常(详述： ) |
| 其他信息 | （以上未能表达相关信息填入此栏） |
| 报告人/日期 |