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 cm  Apgar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 | | | | | | | | | | | | | | | |