**妊娠事件报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型 | | | □首次报告 □随访报告 总结报告 | | | | | | 报告时间 |  | | 方案编号  （版本号/日期） | | |  | | | |
| 试验用药品名称 | | |  | | 适应症 | |  | | | 临床研究分类 | | ☐Ⅰ期 ☐Ⅱ期 ☐Ⅲ期 □Ⅳ期  ☐生物等效性试验 □临床验证 | | | | | | |
| 申办方 | | |  | | | | | | | 医疗机构 | | 温州医科大学附属第二医院 | | | | | | |
| **1、受试者信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名缩写 | | |  | | 筛选号/入组号 | |  | | | 身高(cm) | | |  | | 发生妊娠时  的年龄 | |  | |
| 性别 | | | ☐男  ☐女 | | 出生日期 | |  | | | 体重(Kg) | | |  | | 受试者是否因妊娠事件退出研究 | | ☐是  ☐否 | |
| **1.1妊娠者信息（如受试者是女性，以下信息不适用，如受试者是男性，以下填写受试者的女性伴侣的信息。）** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名缩写 |  | | | 出生日期 | |  | | 发生妊娠时的年龄 | |  | 身高(cm) | | |  | | 体重(Kg) | |  |
| **2、病史（如现病史、既往史、过敏史、家族史或药物反应史等。）**☐**无** ☐**未知** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 请选择：父亲、母亲 | | | | 疾病名称 | | | | 开始日期 | | | 是否持续 | | | | | 结束日期 | | |
|  | | | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | |
|  | | | |  | | | |  | | |  | | | | |  | | |
| **3、产科病史** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐妊娠次数， 次 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐活产胎儿， 次，具体为：  ☐顺产， 次 （ 年 月 日） ☐剖宫产， 次（ 年 月 日） 剖宫产原因： | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐流产/堕胎， 次，具体为：  ☐自然流产， 次 （ 年 月 日） ☐人工流产， 次（ 年 月 日） | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐多胎妊娠 ， 次 （ 年 月 日） 请说明结果： | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐异位妊娠 ， 次 （ 年 月 日） 请说明结果 ： | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐分娩并发症，请说明 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐辅助妊娠：请说明 ☐诱发排卵 ☐辅助生殖技术，如宫腔内人工授精, 试管婴儿 ☐卵母细胞单精子显微注射技术等。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4、合并用药（*指受试者妊娠或其伴侣妊娠发生前2周内，受试者或其伴侣使用的除试验药物之外的药品。*）** ☐**无** ☐**未知** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 请选择：  父亲、母亲 | | | 药物名称 | | 适应症 | | 单次剂量  （\*含单位） | | | 用药频率 | | | 给药途径 | | 开始日期 | | 结束日期 | |
|  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  | | ☐ 持续 | |
|  | | |  | |  | |  | | |  | | |  | |  | | ☐ 持续 | |
| **5、试验用药使用情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 通用名/商品名 | | | 给药途径 | | 剂量 | | 给药频率 | | | 批次/批号 | | | 开始日期 | | 结束日期 | | 适应症 | |
|  | | |  | |  | |  | | |  | | | ☐ 尚未给药 | | ☐ 持续 | |  | |
| **6、妊娠及妊娠结果信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6.1 妊娠信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 是否为计划妊娠？ ☐是 ☐否 如否，请选择避孕措施：☐避孕套 ☐避孕药物 ☐宫内节育器 ☐其他 ☐无 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 末次月经日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | 预产期： 年 月 日 | | | | | | | | |
| 妊娠确诊方式及日期 | | | | | ☐血妊娠阳性，日期： 年 月 日 ☐尿妊娠阳性，日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | | | | |
| ☐超声检查阳性，日期： 年 月 日，超声检查胎龄： 周 | | | | | | | | | | | | | |
| 妊娠者是否同意监督跟踪 | | | | | ☐是 ☐否 | | | | | | | | | | | | | |
| **6.2 妊娠结果信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 妊娠结束时间： 年 月 日  出生或流产时妊娠周龄： 周  ☐正常妊娠伴自然分娩  ☐正常妊娠伴剖宫产，剖宫产的原因： | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6.3 妊娠结果** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 如发生异常妊娠结局，请描述原因： | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ☐未知  ☐人工流产  ☐自然流产  ☐出生流产 | | | | | ☐死产  ☐新生儿健康/正常  ☐其他  ☐流产-（未知原因/方式） | | | | | ☐活产  ☐活产-足月（37-42周）  ☐活产-早产（小于37周）  ☐活产-超过预产期（大于42周） | | | | | ☐异位妊娠终止  ☐随访失败  ☐等待结局 | | | |
| **6.4 新生儿信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性别 | | | ☐男 ☐女 | | Apgar 评分 | | (1min) / (5mins) / (10mins) | | | | | | | | 身长/体重 | | cm/ g | |
| **7、其他重要信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **报告者签名** | |  | | | | | | | | **日期** | | |  | | | | | |