**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** |  |