**医疗新技术质量跟踪与评价结果季度工作报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 科室： | 项目负责人： |
| 科主任签字： |
| 项目开展时间：年月—年月 |
| 开展病例：（共例）病例号姓名性别疾病名称有效评价 |
| 科室自我评价（诊疗病例数、适应症掌握情况、临床应用效果、并发症、合并症、不良反应、随访情况、安全性、有效性等）： |
| 需说明的其他问题： |
| 医院职能部门评价及后续要求： |
| 医院伦理委员会意见： |

项目名称：

**严重不良事件报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| □首次报告，□随防报告 |
| 科室 |  |
| 患者信息 |
| 出生日期 | 年月日 |
| 性别 | □男，□女 |
| 体重 | 公斤 |
| 身高 |  厘米 |
| SAE分类 |
| □住院，□延长住院时间，□致畸，□危及生命，□永久或严重致残，□其他重要医学事件 |
| □死产，死亡时间：年月 日 |
| SAE名称及描述 |
| SAE名称 | （如可能，请作出判断，并使用专业术语） |
| SAE发生时间 | 年月日 |
| SAE获知事件 | 年月日 |
| SAE描述（包括受试者相关病史，SAE的症状/体征、治疗、法核算哪个及转归过程/结果和SAE可能原因分析，如有更多信息可另附页记录）： |
| SAE与医疗技术的关系（因果关系） |
| □无，□可能无关，□可能有关，□很可能有关，□有关，□现有信息无法判断 |
| 采取措施 |
|  |
| 转归 |
| □完全痊愈，□症状改善，□症状恶化，□痊愈，有后遗症，□症状无变化，□死亡尸检：□否，□是（请附尸检报告） |
| 报告 |
| 报告人签字 |  |
| 本次报告日期 | 年 月 日 |

**复审申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 科室 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 项目负责人 |  |

**修正情况**

·完全按伦理审查意见修改的部分

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **修改内容页数** | **修正前内容** | **修正后内容** | **修正原因** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

·参考伦理审查意见修改的部分

·没有修改，对伦理审查意见的说明

|  |
| --- |
| 项目负责人签字： 日期：日期 |
| 项目受理号： |
| 伦理委员会秘书签字： 日期： |
| 审查类型 | □会议审查，□快速审查，□紧急会议审查（由伦理委员会办公室填写）审查类型□会议审查，□快速审查，□紧急会议审查□函审（由伦理委员会办公室填写） |