新技术新项目

临床应用伦理审查申请表

项目名称：

版本号：1.0

版本日期：X年X月X日*（请填写您的定稿日期，含页眉）*

|  |  |
| --- | --- |
| 项目负责人： |  |
| 承担科室： |  |
| 联系方式： |  |
| 项目起止时间： | *年月日-年月日* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 新技术新项目临床应用  伦理审查申请表 | | | |
| 项目名称 |  | | |
| 项目负责人 |  | 专业 |  |
| 职称 |  | 技术等级 | *院级/市级/省级/国家级* |
| 承担科室 |  | 科室负责人 |  |
| |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **项目组成员名单** | | | | | | | | 排  序 | 姓名 | 专业 | 职称 | 项目分工 | 所在科室 | 签名 | | 1 |  |  |  |  |  |  | | 2 |  |  |  |  |  |  | | 3 |  |  |  |  |  |  | | 4 |  |  |  |  |  |  | | 5 |  |  |  |  |  |  | | 6 |  |  |  |  |  |  | | | | |
| **申请项目正文** | | | |
| 国  内  外  应  用  及  研  究  概  况 | *国内外应用情况、技术成熟度* | | |
| 可行性  **•**  项目具体  实施条件 | *1.本机构/本科室开展该项医疗技术的条件*  *2.主要技术人员的执业注册和培训情况，资质，相关履历*  *3.医疗机构（有关科室）相关诊疗房屋面积，设备，设施，其他辅助条件* | | |
| 科学性  **•**  有效性  **•**  效益性 | *1.该项目体现的科学价值；质量控制措施；*  *2.临床评价标准（疗效判定标准、评估方法）* | | |
| 项目  内容  **•**  预期  成果 | *项目开展内容及预期成果* | | |
| 患者  受益分析 | *与其他医疗技术诊疗同种疾病产生的风险，疗效，费用及疗程比较等* | | |
| 安全性  **•**  预期风险及  防范措施 | *禁忌证，不良反应和针对弱势人群的防范措施* | | |
| 收费方法  收费标准  及其  制定的依据 |  | | |
| 项目进度  及安排 |  | | |
| 参考文献  或报道 |  | | |
| 项目负责人承诺：  以上所填内容均属实，如获批准，我将严格按照有关法律法规以及医院伦理委员会的规定实施该项新技术新项目，负责全过程中的质量保证并承担相应责任。  项目负责人签字： 日期： | | | |
| 承担科室意见：  我已审查本申请项目，该项目设计和方法合理，科室具备开展该项医疗技术的条件，我科室同意申请该项目在临床的应用并承担相应责任，希望得到医院伦理委员会的进一步审查。  科室负责人签字： 日期： | | | |
| 医疗技术临床应用管理  委员会  评审意见 | 见：1.医疗技术临床应用管理委员会评审结果通知文件  2.委员签到表复印件（会议审查） | | |
| 伦理委员会  评审意见 | 见：1.伦理委员会审查批件  2.委员签到表复印件（会议审查） | | |