初始审查申请表（新技术、新项目）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 分类 | □常规类 □高风险类 □限制类：  |
| □新技术 □新项目 |
| 主要负责人 |  | 科室 |  |
| 联系人 |  | 联系方式 |  |
| 准入申请书版本号 |  | 准入申请书版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 经费/材料资助 | □有（ □经费 □材料：资助机构： ）□无 |
| 是否纳入弱势群体 | □否 □是（选择“是”，请选择具体人群： □儿童和青少年 □孕妇 □认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人 □其他： ） |
| 知情同意类型（可多选） | □ 知情同意书 □宣传海报 □宣传手册 □其他 |
| 1. **技术临床应用能力**
 |
| 完成相应的临床试验研究，有安全、有效的结果。 | □是 □否 □不适用 |
| 已经应用于国内外医疗机构。 | □是 □否 □不适用 |
| 具备开展该项新技术、新项目相适应的设备、实施和其他辅助条件。 | □是 □否 □不适用 |
| 技术人员近三年相关业务不良记录。 | □是 □否 □不适用 |
| **二、申请概况** |
| 首次申请 | □是 □否 |
| 再次申请（首次申请填“否”填写，不定项选择） | □同一新技术、新项目未通过临床应用能力技术审核。(上次临床应用能力技术审核时间: 年 月 日）。□与该项新技术、新项目相关的专业技术人员可能对新技术、新项目临床应用带来的不确定后果。(详细说明: )□与该项新技术、新项目相关的设备、设施、辅助条件发生变化可能对新技术、新项目临床应用带来的不确定后果。(详细说明: )□该项新技术、新项目非关键环节发生改变。(详细说明: )□准予该项新技术、新项目诊疗科目登记后1年内未在临床应用。□该项新技术、新项目中止1年以上拟重新开展。□其他(详细说明: )。 |
| 申请人责任声明 | *我将遵循《医疗机构管理条例》、《医疗技术临床应用管理办法》等相关法律、法规、规章及伦理委员会的要求，按照所批准的准入申请书、知情同意书开展本项新技术、新项目。* |
| 主要负责人签字 |  | 日期 |  |
| 申报科室负责人签字 |  | 日期 |  |

备注：1.分类以《新技术新项目准入制度（2024年修订）》（重医永川医院医〔2024〕13号）相关规定为准。高风险类：未纳入禁止类和限制类目录的医疗技术，但在实施过程中高度存在导致病人死亡、伤残以及躯体组织、生理功能和心理健康受损等不安全事件的危险因素。临床科室开展新技术前应明确其风险性，属于高风险诊疗技术的，操作者必须获得相应技术操作资格授权。

2.限制类技术以国家限制类技术目录（国卫办医发〔2022〕6号）、重庆市限制类医疗技术目录（2022年版）（渝卫发〔2022〕20 号）为准。

**新技术、新项目初始审查送审文件清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **自查****情况** | **审查****情况** |
| 1 | 新技术、新项目伦理审查申请（申请者签名并注明日期） |  |  |
| 2 | 新技术、新项目准入申请书 |  |  |
| 3 | 知情同意书 |  |  |
| 4 | 新技术、新项目技术审核意见（医务科、护理部提供） |  |  |
| 5 | 其他：（1）与本技术相关的国家或重庆市的管理制度（如有）（2）涉及院外指导的，院外专家或团队的资质证明材料等（3）根据该技术要求需补充的其他相关资料 |  |  |
| 1～5完整文件请提交纸质版和电子版，送至伦理委员会办公室。 |

注：提交材料请按照清单的顺序依次排列，各文件分别装订后成套递交，不接受未订在一起的零散材料。