**初始审查申请表（医疗技术临床应用）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 |  | | |
| 项目名称 |  | | |
| 科室 |  | | |
| 项目负责人 |  | 职称 |  |
| 递交资料清单 |  | | |
| 医疗新技术临床应用信息 | | | |
| 医疗技术临床应用类型 | 1.是否是卫生部废除或禁止应用的医疗技术：□是 □否  2.是否限制类医疗技术：□是 □否 | | |
| 开展该项医疗技术的目的、意义、临床价值 |  | | |
| 与其他医疗技术诊疗同种疾病的风险、疗效、费用及疗程比较 |  | | |
| 实施方案的技术成熟度、国内外应用情况 |  | | |
| 该项医疗技术的技术路线 |  | | |
| 适应证 |  | | |
| 禁忌证 |  | | |
| 不良反应 |  | | |
| 项目质量控制  措施 |  | | |
| 疗效判定标准、评估方法 |  | | |
| 知情同意的过程 | 谁获取知情同意  □医生 □护士 □其他：  获取知情同意地点  □诊室 □病房 □其他：  知情同意签字  □患者签字 □法定代理人签字 □监护人签字□其他： | | |
| 本机构/本科室开展该项医疗技术的条件 |  | | |
| 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 |  | | |
| 是否曾递交其他机构伦理委员会并被拒绝或否决 | □否 □是，被拒绝或否决的原因： | | |
| 申请状态 | □首次递交 □复审 | | |
| 是否申请  简易审查 | □否 □是，填写申请人承诺：  该医疗技术临床应用项目是已经在临床上广泛应用的、成熟的技术，其风险不大于最小风险，操作场所和人员均符合相关要求。根据国家卫健委颁布的《医疗技术临床应用管理办法》，项目负责人承诺该项目遵守上述规定，特此申请简易审查。  研究者签名： 年 月 日 | | |
| 研究者签名： 年 月 日 | | | |
| 科室主任签名： 年 月 日 | | | |