**医疗新技术临床应用伦理审核结论表**

医学伦理委员会编号：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** |  | | | | | |
| **申请科室** |  | | | 科室主任签名 | | （手写） |
| **项目**  **负责人** | （电脑打印） | | | 职称职务 | |  |
| **项目负责人签名** | （手写） | | | 联系电话 | |  |
| **项目**  **完成情况** | 本科独立完成☑；与其他专科合作□；与其他医院合作□ | | | | | |
| **合作方科室** |  | | | **合作方**  **科室主任签名** | | （手写） |
| **保密承诺** | 承诺对有关患者的医学记录和研究资料保密，新技术、新项目开展结果发表时，与患者有关的信息资料不会被公开 | | | | | |
| **项目分类** | **医疗技术分类** | | □第一类医疗技术 □限制类医疗技术 | | | |
| **技术类别** | | □手术类 □治疗操作类 □检验检查类 | | | |
| **手术级别** | | □Ⅰ级 □Ⅱ级 □Ⅲ级 □Ⅳ级 | | | |
| **项目内容简介（包括项目的先进性、安全性、技术实施计划、开展例数、涉及伦理方面的有关内容）** | （仿宋：小四号字体） | | | | | |
| **伦理审查方式** | | □简易审查；□会议审查 | | | 审查日期： | |
| **伦理评审委员** | | **医学伦理委员会委员15名，参会评审委员\_名，投票\_名，回避\_名。** | | | | |
| **伦理审查意见** | | 1. **经医学伦理委员会审查，对本医疗新技术临床应用项目的审查意见：**   □同意 □修改后同意 □不同意   1. **医学伦理委员会对医疗新技术临床应用项目实施过程的年度/定期跟踪审查频率为研究批准之日起**：**\_月** 2. **医学伦理委员会有权根据实际进展情况改变年度/定期跟踪审查频率。** | | | | |
| **主任委员签名：**    **深圳市中西医结合医院医学伦理委员会**  **年 月 日**  此伦理审查结论表有效期至： 年 月 日 | | | | | | |

备注：

1. 此表格请**双面打印**
2. 请遵循医学伦理委员会审查同意的方案开展医疗新技术临床应用项目，保护患者的健康和权利。
3. 对研究方案、知情同意书、项目负责人变更等的任何修改，请向伦理委员会递交修正案审查申请，获得同意后执行。
4. 发生非预期事件/严重不良事件，请项目负责人及时向伦理委员会递交非预期事件/严重不良事件申请。
5. 如有不依从/方案违背的情况，请及时向伦理委员会递交不依从/违背方案申请。
6. 转常规技术前根据医学伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，无论项目开始与否，项目负责人请在截止日期前1个月向伦理委员会递交年度/定期跟踪审查申请。