**新医疗技术初始审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申请科室 |  |
| 项目负责人 |  |
| 联系电话 |  |
| 项目类型 | 🞎临床治疗技术 🞏检查检验技术 |
| 类别 | □国家级限制类技术 □省级限制类 □常规类 □其他：  |
| 合作方 | □无 □有，合作单位 联系电话  |
| 方案 | 1. 1.立项依据和开展的必要性充分： □是 □否
2. 国内外已开展：□是 □否
3. 已具备开展的条件（技术、设备、药品和其他辅助条件）

□是 □否，请说明情况 1. 技术实施方案和路线清晰、明确： □是 □否
2. 质量控制措施和应急预案完备： □是 □否
3. 疗效判定标准和评估方法科学： □是 □否
4. 其他替代疗法：□有 □无
5. 患者可能遭受的风险与治疗预期的受益相比合适：□是 □否
6. 涉及利益冲突：□是 □否
7. 存在社会舆论风险：□是 □否
 |
| 知情同意书 | 1.清晰、准确、完整、通俗易懂：□是 □否2.充分清晰告知治疗方案、风险和不良反应：□是 □否3.保护患者的隐私及保密措施恰当：□是 □否4.强调自愿接受治疗、检查：□是 □否5.获取知情同意的程序是否适合：□是 □否 □不适用6.对目前该疾病诊治的各种方法及其可能的收益和风险描述是否全面及客观: □是 □否 □不适用7.知情告知的语言表述适合受试者群体的理解水平：□是 □否8.上述告知的信息是否与方案一致：□是 □否 |
| 项目开展的目的、意义：（包括立项依据、国内外开展情况，有效性与安全性、操作流程、替代方案、主要不良反应及预防及救治措施） |
| 主要参与人员（含项目负责人） |
| 姓名 | 职称 | 专业 | 分工 | 签名 |
|  |  |  | 项目负责人 |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 本院项目负责人（申请人）声明 | 本人与该新医疗技术项目不存在利益冲突，同时本研究小组将遵循标准操作章程、方案以及伦理委员会的要求，开展本新医疗技术。签名： 日期： |
| 本院承担科室意见 | 情况属实，同意申请。科主任签名：日期： |