**医疗新技术初始审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 新技术名称： | | | |
| 新技术来源 |  | 新技术编号 |  |
| 技术负责人 |  | 承担科室 |  |
| 联系人 |  | 联系人电话 |  |
| 技术实施方案版本号及日期： | | | |
| 知情同意书版本号及日期： | | | |
| 简要说明医疗新技术背景及意义 | | | |
| 简要说明医疗新技术实施内容及流程 | | | |
| 受试者人群特征 | □住院病人 □门诊病人 □健康志愿者 □弱势群体 | | |
| 技术负责人签名：  日期： 年 月 日 | | | |

注：请在选项前的□内打“√”。

**医疗新技术初始审查申请递交资料清单**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称** | **有** | **无** | **不适用** |
| 1 | **\***伦理审查申请表（技术负责人签名并注明日期） | □ | □ | □ |
| 2 | **\***医疗技术论证评价表 | □ | □ | □ |
| 3 | **\***技术实施方案（注明版本和日期） | □ | □ | □ |
| 4 | **\***知情同意书（注明版本和日期） | □ | □ | □ |
| 5 | 前期研究小结 | □ | □ | □ |
| 6 | 相关资质证明，如新技术涉及新的医疗器械，还需提供医疗器械的相关资质证明 | □ | □ | □ |
| 7 | **\***研究团队成员资质证明（如执业资格证明、相关培训证书的复印件） | □ | □ | □ |
| 8 | **\***技术实施相关不良事件的急救预案及处理措施 | □ | □ | □ |

注：1、带“**\***”的文件必须提供。

2、在选定的“□”内打“√”。

3、递交纸质材料贰份，同时将电子版材料发送到医院伦理委员会邮箱：ldzxyyll8527606@163.com。