**附录2：**

**新技术新项目送审文件清单**

1. 初始审查

1.新技术新项目初审文件清单

·快速审查申请（根据需要选择填写）

·初始审查申请表

·可行性报告(医务科版本)

·知情同意书（注明版本号/版本日期）

二、跟踪审查

1. 年度跟踪审查

·医疗新技术质量跟踪与评价结果季度工作报告（医务科版本）

2．严重不良事件报告

·严重不良事件报告

三、复审

复审申请

·复审申请

·修正的可行性报告

·修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

·其它