**深圳市康宁医院伦理委员会**

**新技术、新项目初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号 |  | | | | |
| 项目名称 |  | | | | |
| 科室 |  | | | | |
| 项目负责人 |  | | | 职称 |  |
| 递交资料清单 |  | | | | |
| 新技术、新项目信息 | | | | | |
| 新技术、新项目类型 | | 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 | | | |
| 知情同意的过程 | | 谁获取知情同意  □医生 □护士  获取知情同意地点  □诊室 □病房  知情同意签字  □患者签字 □法定代理人签字 □监护人签字 | | | |
| 是否曾递交其他机构伦理委员会并被拒绝或否决 | | □否，□是  若是，请写明被拒绝或否决的原因 | | | |
| 申请状态 | | □首次递交 □作必要修正后重审 | | | |
| 项目负责人签字： 日期： | | | | | |
| 伦理委员会秘书签字： 日期： | | | | | |
| 受理号： | | | | | |
| 审查类型 | | | □会议审查，□快速审查，□紧急会议审查  （由伦理委员会办公室填写） | | |

**深圳市康宁医院伦理委员会**

**新技术新项目快速审查申请书**

深圳市康宁医院伦理委员会：

该新技术新项目为，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2019年3月颁布的《生物医学新技术临床应用管理条例（征求意见稿）》、2018年8月颁布的《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，特在此申请快速审查。

申请人签名：

年月日

**深圳市康宁医院医疗新技术、新项目**

**可行性报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目  负责人 |  | 职称 |  | 科室 | |  |
| 项目  名称 |  | | | | | |
| 国家  批准号 |  | | 技术类别 | |  | |
| 项目  内容  ·  预期  成果 |  | | | | | |
| 科学性  ·  有效性  ·  效益性 |  | | | | | |
| 国  内  外  应  用  及  研  究  概  况 |  | | | | | |
| 安全性  ·  预期风险  ·  患者受益  ·  风险防范  措施 |  | | | | | |
| 可行性  ·  项目具体  实施条件 |  | | | | | |
| 项目进度  及安排 |  | | | | | |
| 项目负责人签字 | 日期： | | | | | |