

附件3

医疗新技术伦理初始审查申请表

医疗技术名称					
项目负责专业					
申请类别		<input type="checkbox"/> 手术 <input type="checkbox"/> 诊断技术 <input type="checkbox"/> 治疗技术 <input type="checkbox"/> 检验检查 <input type="checkbox"/> 护理技术或方法 其他:			
		<input type="checkbox"/> 引进 <input type="checkbox"/> 创新; <input type="checkbox"/> 国际先进 <input type="checkbox"/> 国内先进 <input type="checkbox"/> 院内首次			
项目所属专业		<input type="checkbox"/> 限制类医疗技术 <input type="checkbox"/> 非限制类医疗技术			
项目指定联系人				联系方式	
项目主要负责人				联系方式	
项目主要相关人员资质					
科室	姓名	技术职称	承担任务	专项资格证名称	备注
项目拟定起止时间				入组例数:	例
招募人群特征:		<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 健康者 <input type="checkbox"/> 弱势受试者 <input type="checkbox"/> 孕妇 <input type="checkbox"/> 其他: (____) <input type="checkbox"/> 年龄范围()			
孕妇(选择孕妇,填写此项)		<input type="checkbox"/> 没有通过经济利益引诱期终止妊娠 <input type="checkbox"/> 研究人员不参与终止妊娠的决策 <input type="checkbox"/> 研究人员不参与新生儿生存能力的判断			
知情同意	知情同意书应用文本: (如手术知情同意书、麻醉知情同意书、项目知情同意书等)				
	知情同意签字人: <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 监护人				
	申请免除知情同意书: (说明申请理由)				
	申请免除知情同意书签字: (说明申请理由)				
临床专家讨论意见					
其他单位的伦理意见		<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有: (____)			
本中心专业及项目负责人	本医疗机构内是否有同类项目正在开展 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有: ()				
	专业是否已具备项目开展的设备、设施和其他辅助条件 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>				
	项目负责人是否已经取得项目相关的技术资质 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>				
项目负责人声明					
<input type="checkbox"/> 我保证以上信息真实准确,并负责该医疗技术全过程中的质量保证,承诺该医疗技术数据真实可靠,操作规范。如有失实,愿意承担相关责任。					
<input type="checkbox"/> 本人与该医疗技术项目之间的无利益冲突: <input type="checkbox"/> 不存在 <input type="checkbox"/> 存在					
项目负责人签名:			日期:		
项目负责人所在专业意见:					
专业负责人签字:			日期:		

