

附件4

医疗新技术伦理初始审查资料清单

- 1.医疗新技术伦理初始审查申请表1份。
- 2.医疗机构执业许可证复印件1份。
- 3.新技术项目实施方案1份（需详细处方用药用量、诊疗病种、穴位选择、禁忌症、技术规范等）。
- 4.风险评估与应急预案1份。
- 5.知情同意书文本1份（若申请免除知情同意书，请说明理由）。
- 6.拟方医师医师执业证及职称证书复印件各1份。
- 7.操作人员名单及卫生专业技术证书复印件1份及相关培训、考核资料。