**河北医科大学第四医院**

**医疗技术伦理审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 技术名称 |  | | | | |
| 项目负责人 |  | 承担科室 | |  | |
| **送审文件清单** | | | | | |
| 医疗技术临床应用能力技术评估申请书 | | | | | |
| 医疗技术临床应用背景综述：包含前期研究结果/有效性及安全性证明文献或临床依据说明文件 | | | | | |
| 技术实施方案 | | | 版本号： | | 版本日期： |
| 应用于临床实践的知情同意书（需体现新技术） | | | 版本号： | | 版本日期： |
| 项目负责人专业履历、执业医师资格证书、GCP证书、技术培训证明 | | | | | |
| 团队人员名单及专业履历、执业医师资格证书、GCP证书、技术培训证明 | | | | | |
| 管理制度和质量保障措施 | | | 版本号： | | 版本日期： |
| 诊疗护理规范 | | | 版本号： | | 版本日期： |
| 感染管理规范 | | | 版本号： | | 版本日期： |
| 消毒技术规范 | | | 版本号： | | 版本日期： |
| 风险评估及应急预案 | | | 版本号： | | 版本日期： |
| 所用医疗器械/药物证明文件：器械注册证/药品说明书/药品注册证/产品公司营业执照（盖公章） | | | 器械/药物名称： | | |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **送审及受理程序** | | | | | | | 研究者利益冲突声明 | 我作为项目负责人，在此项新技术申报和实施过程中不存在经济上、物质上、以及社会关系方面的利益冲突。倘若在项目开展过程中发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理委员会报告。 | | | | | | 项目负责人签字 |  | 联系方式 |  | 送审日期 |  | | 医务处签字 |  | 同意申报 | □是 □否 | 签字日期 |  | | 伦理委员会签字 |  | 资料符合要求 | □是 □否 | 受理日期 |  | | 审查形式（伦理委员会勾选） | □快速审查 □会议审查 | | | | | | **注意：仅电子填写，除签名外请勿手填或改写，请双面打印此表格，并尽量保持单张！** | | | | | | | | | | | |