**医疗技术伦理审查申请书**

申请技术名称：

 申 请 科 室： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

临床应用项目分类： □自我管理类 □自治区限制类

□国家限制类

技术主要负责人：

联系电话：

起止年限： 年 月— 年 月

申报时间： 　 年 月 　 日

申请时间： 　 年 　 月 　 日

内蒙古医科大学附属医院伦理委员会

承诺书

一、本伦理审查申请书和所附的申请审查相关资料都是真实无误的，并在申请和审查过程中遵从中华人民共和国国家卫生健康委员会、国家药品监督管理局、国家其他相关部委颁发的涉及人的生物医学研究伦理审查的法律法规及国际相关指南要求。

二、我同意在伦理审查申请和递交过程中，对伦理委员会提出的伦理合法原则问题和需补充材料的要求全力配合。

三、我保证在治疗实施过程中可能发生的治疗方案的改动及时书面呈报伦理委员会，若发生可能对患者造成严重的或超出预计损害时及时暂停或更改治疗并在之后及时报告伦理委员会。

四、我会及时整理、分析、总结病例资料及临床应用信息，该技术开展第一年需递交年度进展报告（递交起止时间以伦理审批意见时间为准）。

五、我保证向伦理委员会及时呈报治疗过程中发生的严重不良事件。

六、我保证在治疗进展全过程接受并配合伦理委员会的监督和指导。

 技术负责人签字:

 年 月 日

提交材料说明

（一）医疗技术伦理审查申请书；

（二）开展该项目的科室医护人员执业证书（《医师执业证书》、《护士执业证书》）、职称证书及符合要求的培训证书等复印件；

（三）与本项目相关的医疗器械或药品的相关证明：如《中华人民共和国医疗器械注册证》、《医疗器械注册证产品注册登记表》、《中华人民共和国医疗器械经营企业许可证》等复印件；

（四）与本项目相关的管理制度和质量保障措施、诊疗护理规范、感染管理规范、消毒技术规范及与诊疗相关的应急预案；

（五）与本项目相关的《知情同意书》（含版本号和日期）。

注：伦理会议前两周提交2份原件并同时将该申请书电子版发送至伦理委员邮箱：

nyfyll@163.com（内医附院伦理首拼）。

研究项目摘要

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方/CRO |  |
| 组长单位 |  |
| 研究类别（药物/体外诊断试剂/器械/科研） |  | 期 别 |  |
| 研究中心数目 |  | 试验总例数/本中心数 |  |
| 研究专业 |  | 主要研究者 |  |
| 研究背景 |  |
| 研究目的 |  |
| 研究设计 |  |
| 病例选择（纳入、排除标准） |  |
| 受试者招募（招募方式） | □住院患者 □门诊患者 □两者都有 |
| 退出试验标准 |  |
| 治疗方案（试验分组） |  |
| 研究流程 |  |
| 疗效指标 |  |
| 安全性指标 |  |
| 预期不良反应及处理 |  |
| 受试者预期受益 |  |

一、项目所在科室人员基本情况

|  |
| --- |
| （一）项目负责人简况 |
| 姓 名 |  | 性 别 |  | 出生年月 |  |
| 学历、学位 |  | 职 称 |  | 职 务 |  |
| 专 业 |  | 技术专长 |  |
| 联系电话 |  | 电子邮箱 |  |
| 从事该项目工作经历 |
| 时 间 | 地 点 | 指导老师 | 参与例数 | 备 注 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 该项目的专业培训经历 |
| 时 间 | 地 点 | 指导老师 | 参与例数 | 备 注 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 专业工作(含主要工作成就、教学与科研情况) 简述 |
| (二)申报科室人员总体情况 |
| 职称结构 | 总计人数 | 卫生技术人员 | 其 他 |
| 医 生 | 护 士 | 技术人员 |
| 合计 | 高级职称 | 中级职称 | 初级职称 | 合计 | 高级职称 | 中级职称 | 初级职称 | 合计 | 高级职称 | 中级职称 | 初级职称 | 合计 | 高级职称 | 中级职称 | 初级职称 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 学历结构 | 总计人数 | 博士 | 硕士 | 学士 | 专科及其他 |
|  |  |  |  |  |
| (三)参与该项技术人员情况 |
| 姓 名 | 性别 | 出生年月 | 学历 | 职称 | 专 业 | 从事本专业年限 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

二、项目所在科室的专用设备、设施及工作基础

|  |  |
| --- | --- |
| 独立病区 个 | 独立病床 张 |
| 其它场所情况（包括专用实验室等） |
|  | 名 称 | 型号及产地 | 台 数 |
| 必备设备 |  |  |  |
| 应有设备 |  |  |  |
| 该项目临床试用的病例人数 |  |

三、开展该项新技术的目的、意义和实施方案

|  |
| --- |
| 1．目的、意义 |
| 2．实施方案 |

四、该项新技术的基本概况

|  |
| --- |
| 1．国内外应用情况（包括该项技术在国内外的应用时间、范围、例数及获得相关监督管理部门的准入情况）2.申报项目的先进性、创新性、实用性、安全性、有效性、经济性与同类技术比较的优势；3.医疗市场需求分析。 |
| 2．适应证 |
| 3．禁忌证 |
| 4．不良反应 |
| 5．技术路线（包括技术方法、所采用的仪器设备及技术的科学性、可操作性等） |
| 6．质量控制措施 |
| 7．疗效判定标准和评估方法 |
| 8. 与其他医疗技术治疗同种疾病的比较（方法、疗程、疗效、费用等方面） |
| 9．风险评估与应急预案(包括所申请治疗技术可能的并发症和防治，严重不良反应的监测和对策，中止该项治疗的指证等。) |

五、知情同意书

|  |
| --- |
| 1．患者是否被透彻告知该治疗技术的效果、并发症、后遗症、持续时间、费用等相关信息？2.若治疗相关信息可能被用于临床观察和科学研究，是否已向病人征得同意？3.有无知情同意书：□有（需提供知情同意书模板）□无（请说明原因）： |

|  |
| --- |
| 审核意见：  |
| 研究科室负责人（签字）：日期：  | 医务部部长（签字）：日期：  |

**内蒙古医科大学附属医院伦理审查批准书（03）**

**（此批准书单独打印，打印前删除此句）**

 　　　　　　　　　审批号：NO.YJ( )

|  |  |
| --- | --- |
| 技术名称 |  |
| 审查类型 |  | 审查方式 | □会审 □快审 |
| 承担科室 |  | 主审委员 |  |
| 临床应用项目类型 | □自我管理类 □自治区限制类 □国家限制类 |
| 技术负责人 |  | 技术负责人职称 |  |
| 审查时间 |  | 审查地点 |  |
| 审评材料 | 研究人员研究资质证书（复印件）：符合□ 不符合□  |
| 技术方案：无□ 有□  |
| 知情同意书：无□ 有□  |
| 设备实施合格证（复印件）：无□ 有□  |
| 医疗技术实施小组成员名单：无□ 有□ |
| 应急预案：无□ 有□ |
| 风险评估报告：无□ 有□ |
| 其它： |
| **伦理委员会表决结果** |
| **投票结果** | 同意： 　　　　　　票 | 不同意： 票 | 作必要修正后同意： 票 |
| 作必要修正后重审： 票 | 因利益冲突回避： 票 |
| 跟踪审查频率 |  个月 | 未参加该技术审查 | 人 |
| **结论** |  |
| **审批意见：**经我院伦理委员会审议，该项技术属国内比较成熟的技术项目，充分考虑了安全性和公平性原则，其技术内容对患者的伤害和风险在可控范围内。患者的选取将基于自愿和知情同意的原则，并将尽最大限度保护患者的权益及隐私，该技术内容和结果不存在利益冲突。在该技术应用过程中，患者权益得到充分保护，对患者不存在潜在风险，同意该技术的现场工作按计划进行。  主任委员签名: 年 月 日 |
| **注意**：该项技术在伦理审批通过后于 年 月 日前一个月需向伦理委员会递交跟踪审查报告。 |
| 内蒙古医科大学附属医院伦理委员会（签章） 日期： 年 月 日 |

**注：本批准书一式三份，一份交由申请者本人，一份由医务部保存，一份由伦理委员会办公室保存。**

声明：本伦理委员会的责任、人员组成、操作程序及记录遵循ICH-GCP 及我国的相关法律和法规。

地址：内蒙古呼和浩特市回民区通道北街1号

邮编：010050

电话：0471-3451027

**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会**

**伦理审查申请人责任声明**

**（此声明单独打印，打印前删除此句）**

 我已收到内蒙古医科大学附属医院医学伦理委员会的审查批件，批件号 。

我确认接受论理委员会提出的要求，在审查批件失效期前提交跟踪审查申请报告；进行方案修改时要报告伦理委员会 ，获得批准后执行（注：为避免对受试者紧急伤害的修正方案等可以先执行，然后及时报告）；及时报告严重不良事件和影响风险与受益比的非预期不良事件；及时报告提前终止研究、或其他伦理委员会的重要决定；随时应伦理委员会的要求，报告正在进行的研究的有关信息；提交最后的结题报告。