湖北省中医院伦理委员会

Ethics Committee of Hubei Province Hospital of Traditional Chinese Medicine

医疗技术审查申请

Medical Technology Review Request Form

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目 |  | | |
| 承担科室 |  | 项目负责人 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |

* 医疗技术分类
* □ 限制类医疗技术
* □ 非限制类医疗技术
* 项目信息
* 其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定：□ 无，□ 有→请提交相关文件
* 开展该项目需要使用人体生物标本：□ 否，□ 是→填写下列选项
  + 采集生物标本：□ 是，□ 否
  + 利用以往保存的生物标本：□ 是，□ 否
* 项目干预超出说明书范围，没有获得行政监管部门的批准：□ 是，□ 否（选择“是”，填写下列选项）
  + 使用结果是否用于注册或修改说明书：□ 是，□ 否
  + 使用情况是否用于技术/产品的广告：□ 是，□ 否
  + 超出说明书使用该技术/产品，是否显著增加了风险：□ 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：□ 私密房间/患者接待室，□ 诊室，□ 病房
* 知情同意签字：□ 患者签字，□ 法定代理人签字
* 知情同意的例外：□ 否，□ 是→填写下列选项
* □ 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：
  + 研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预。
  + 在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人。
  + 缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛。
* □ 申请免除知情同意签字·签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。
* □ 申请免除知情同意签字·研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究，邮件/电话调查。
* 项目负责人信息
* 项目负责人声明：□ 本人与该研究项目不存在利益冲突，□ 本人与该研究项目存在利益冲突
* 承担科室开展的医疗技术数： 项
* 承担科室开展的医疗技术中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人责任声明 | 我将遵循《湖北省医疗技术临床应用管理办法（试行）》以及伦理委员会的要求，开展本项医疗技术 | | |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |