文件编号：IEC/AF/20/2025-02.0

初始审查申请表

(医疗新技术、新项目)

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 新技术名称 |  |
| 新技术类型 |
| [ ] 院类 首次 | [ ]  限制类 | 技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求而需要设置限定条件的医疗技术，或需要消耗稀缺资源的、涉及重大伦理风险的，或存在不合理临床应用需要重点管理。[ ] 国家15个限制类技术：造血干细胞移植技术、同种胰岛移植技术、同种异体运动系统结构性组织移植技术、同种异体角膜移植技术、同种异体皮肤移植技术、性别重置技术、质子和重离子加速器放射治疗技术、放射性粒子植入治疗技术、肿瘤深部热疗和全身热疗技术、肿瘤消融治疗技术、心室辅助技术、人工智能辅助诊断技术、人工智能辅助治疗技术、颅颌面畸形颅面外科矫治技术、口腔颌面部肿瘤颅颌联合根治技术。[ ] 省级限制类医疗技术。 |
| [ ]  非限制类 | 禁止类技术、国家和省级限制类技术以外的医疗技术。 |
| [ ]  其它 | 医疗新技术临床研究 |
| [ ]  国内首次 |  |
| 项目负责人 |  | 承担科室 |  |

|  |
| --- |
| **送审文件** |
|  详见“送审文件清单”（附后） |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |  |
| 研究者所在科室意见 ：  负责人签名： |
| 业务管理部门意见： 签名：  |
| 审查方式 | □会议审查 □简易程序审查 |
| 秘书/办公室主任签字 |  | 日 期 |  |