新技术新项目伦理审查申请/报告指南

Ⅰ.目的：为指导医院新技术新项目临床应用伦理审查申请/报告，特制定本指南。

Ⅱ.范围：适用于向青岛市中心医疗集团医学伦理委员会提交医疗及护理新技术新项目临床应用的的伦理审查申请/报告。

Ⅲ.规程：

一、 初始审查

1. 需要提交初始审查的情况

首次向伦理委员会提交的审查申请。

2. 送审文件准备

- 下载申请表格（注：报告表随时更新，每次填写请重新下载。）
  - ✧ 方法一：登录医院官网 http://ywlcsy.qdzxyy.com/ywlcsy/ll_llscsq.aspx 下载“新技术初始审查”压缩文件包。
  - ✧ 方法二：登录医院 OA，在文档中心-共享文档内下载“新技术初始审查”压缩文件包。
- 需项目负责人提供的文件（如有）：
  - ✧ 知情同意书
  - ✧ 药品说明书
  - ✧ 设备/器械说明书
- 填写文件包内申请表格，准备送审文件；

3. 审查资料提交流程

- 医务人员及护理人员完成表格填写后打印，签署姓名和日期，递交医务部/护理部；电子版发送至医务部/护理部院内公共邮箱；
- 医务部/护理部审核后，定期将申报材料递交伦理委员会。

4. 伦理委员会办公室受理

- 伦理委员会秘书对医务部/护理部递交的纸质版文件进行形式审查
  - ✧ 如审查文件不完整，伦理办公室将补充或修改意见反馈给项目负责人。
  - ✧ 确认形式审查合格后，在《伦理审查申请表》上填写项目受理号，签字受理；

5. 伦理审查

- 会议审查
  - ✧ 限制类及伦理风险较大或开展条件要求较高的医疗技术，进行会议审查。
  - ✧ 审查时间：每月召开 1 次，通常在每月下旬进行；
  - ✧ 会议通知：伦理委员会秘书提前将会议通知通过院内 OA 邮箱发送项目负责人；
  - ✧ 汇报要求：初始审查须由项目负责人本人汇报，项目负责人因特殊原因不能汇报应事先向伦理办公室说明，该项目转入下次会议审查；因特殊原因需授权其他项目组人员到场汇报者，请向伦理办公室请假并提交授权委托书（附无法到场证明文件）。
- 快速审查
  - ✧ 伦理委员会秘书受理资料后，在 2 个工作日内送审委员审查。

6. 审查决定传达

- 伦理审查意见为“必要的修改后同意”、“必要的修改后重审”“不同意”的项目，秘书在决定文件签署后 2 个工作日内将书面“伦理审查意见”传达给项目负责人；
- 伦理审查意见为“同意”的项目，秘书在《新技术、新项目准入审核表》上填写伦理审查意见，统一反馈医务部/护理部。

二、 复审

- 需要提交复审的情况
  - ✧ 初始审查伦理审查意见为“必要的修改后同意”、“必要的修改后重审”的项目，按照伦理审查意见进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审提交伦理审查，经伦理委员会同意开展后方可实施；
  - ✧ 伦理审查意见为“不同意”或对伦理审查意见有不同的看法的项目，可以通过提交“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定审查。

2.送审文件准备

- 非同意性意见，伦理委员会传达意见时，同时发送《复审申请表》及《送审文件递交单》。

- 项目负责人按照伦理审查意见准备复审资料。
- 申请人将准备好的电子版审查文件，通过医院 OA 邮箱，发送到医院“医学伦理委员会”公共邮箱。
- 伦理办公室对电子版文件进行形式审核：
  - ✧ 文件符合要求：通过邮箱回复，告知申请人递交纸质版正式材料。
  - ✧ 文件不符合要求：通过邮箱回复，告知申请人需要修改或补充的内容。
- 申请人打印所有形式审核合格的资料,并签署姓名、日期,递交至伦理办公室。

3. 审查决定传达

- 伦理审查意见为“ “必要的修改后同意”、“必要的修改后重审”、“不同意”的项目，秘书在决定文件签署后 2 个工作日内将书面“伦理审查意见”传达给项目负责人；
- 伦理审查意见为“同意”的项目，秘书在《新技术、新项目准入审核表》上填写伦理审查意见，统一反馈医务部/护理部。

四、参考依据

《医疗技术临床应用管理办法》（2018 年）、《〈医疗技术临床应用管理办法〉实施细则》通知（2019 年）、《山东省医疗技术临床应用管理办法实施细则》（2023 年）、《赫尔辛基宣言》（2013 年）。