

中山大学附属第七医院医疗新技术伦理委员会

伦理审查申请/报告指南

文件编号	IRB-JS ZN/01.02/03.0	版本号	3.0
编写者	姜玥	编写日期	2023年2月1号
审核者	唐燕	版本日期	2023年2月10号
批准者	彭鸿钧	批准日期	2023年4月4号
公布时间	2023年4月7日	生效时间	2023年4月4日

一、目的

根据国家卫健委《医疗技术临床应用管理办法》（2018年）、《三级医院评审标准（2020年版）广东省实施细则》，以及我院《医疗技术临床应用管理办法》（2022年）等相关要求，拟开展医疗新技术临床应用经立项医务处审批外，还须获得伦理审查批件，方可实施该临床应用。为指引技术负责人递交伦理申请、获取伦理审查意见/批件，特制定本指南。

本指南适用于本院拟开展的医疗新技术临床应用，主要包括临床、护理、影像、药学等专业的医疗新技术临床应用项目。

二、定义

医疗技术，是指医疗机构及其医务人员以诊断和治疗疾病为目的，对疾病作出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的医学专业手段和措施。

医疗新技术临床应用，是指将经过临床研究论证且安全性、有效性确切的医疗技术，且在本院首次应用于临床，用以诊断或者治疗疾病的过程。

三、伦理审查范围

（一）限制类医疗新技术

（二）非限制类医疗新技术

1. 手术类:运用手术器械和其他医疗器械，通过切除病灶或修复身体上的缺损，以恢复或改善身体功能的医疗技术；

2. 治疗操作类:通常是指除手术类以外的, 通过药物、各类操作等手段以达到诊断、治疗目的的医疗技术;

3. 检验检查类:通常是指主要通过实验室技术、医疗仪器设备为临床诊断、治疗提供依据的医疗技术;

(三)其他类新技术:通常是指除上述以外, 运用现代科技手段为临床诊断、治疗提供辅助的其他技术。

四、审查类别

(一) 初始审查:符合上述范围的医疗新技术, 应在开展前提交伦理审查申请, 经同意后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

(二) 复审:初始审查后, 按伦理审查意见“必要的修改后同意”, 对内容进行修改或补充后, 应提供伦理复审申请、修订前后对照表等资料再次送审, 经伦理委员会同意后方可实施; 如果对伦理审查意见有不同的看法, 可以提出申诉, 请伦理委员会重新考虑决定。

(三) 技术进展审查:在技术进展过程中, 出现限制类等级变更, 知情同意书、技术实施方案修订等情况时, 需要再次提交伦理审查。

(四) 实地访查:

五、提交伦理审查的流程

(一) 提交时间:技术评审结果公示后 1 个月内;

(二) 登录网址:通过伦理系统 (<https://gcp.sysush.com/ecc/>) 平台申报;

(三) 登录名和密码可向伦理办姜玥申请开通账号。

(四) 填报步骤:详见系统操作指南。

(五) 形式审查后, 讨论审查方式。

(六) 简易审查和会议审查按照相应的 SOP 执行。

六、需要提交的材料

(一) 初始审查

1. 送审文件清单
2. 医疗新技术伦理初始审查申请表 (签名/盖章及日期)
3. 技术实施方案 (注明版本号及版本日期)
4. 与申请项目相关的知情同意书 (注明版本号及版本日期)
7. 相关技术人员的执业证书、资格证书复印件、培训证明
8. 医疗技术管理委员会批件。

9. 涉及药物和医疗器械的, 应提供相关证明材料。

（二）复审申请

1. 复审申请表（负责人签名并注明日期）
2. 修改或补充的材料（注明版本号/版本日期）（修改处用双下划线标明）
3. 其它相关材料（如有）

（三）技术进展审查

1. 技术进展报告表（负责人签名并注明日期）
2. 修改或补充的材料（注明版本号/版本日期）（修改处用双下划线标明）
3. 其它相关材料（如安全性信息报告等）

七、伦理审查

（一）伦理委员会办公室受理伦理审查申请后, 将在一周内决定审查的方式及审查时间。

（二）审查方式包括简易审查和会议审查。

1. 简易审查：参照简易审查的 SOP 执行。
2. 会议审查：参照会议室审查的 SOP 执行。
 - 2.1 对拟开展存在重大伦理风险的医疗技术需会议审查, 如限制类技术或手术类。
 - 2.2 会议审查时需要负责人出席阐述方案并就伦理委员会的问题作详细说明。

（四）伦理委员会办公室会在审查后 1-2 周内以书面方式传达审查决定。审查决定可能是：同意；不同意；作必要的修正后同意；作必要的修正后再审；暂停或者终止技术。

（五）对于审查结果是“作必要的修正后同意”或“作必要的修正后重审”的项目, 需要申请人对有关内容修改后递交复审申请。

八、联系方式

中山大学附属第七医院伦理委员会办公室

地址：深圳市光明新区圳园路 628 号

邮政编码：518107

联系人：姜玥 唐燕

电话：18924602491

Email：zsqyllwyh@sysush.com

附件 1

伦理委员会送审文件清单：

序号	文件名称（★为伦理必须提交项，☆为如有则必须提交项）	备注
1	送审文件清单（为本表格）	
2	医疗新技术伦理初始审查申请表★	
3	中山大学附属第七医院医疗新技术管理管理委员会审查批件★	
4	与申请项目相关的知情同意书★（按医务处和病案科审查的临床使用的知情同意书制定并注明版本号及版本日期）	
5	相关技术人员的执业证书、资格证书复印件、相关技术人员培训证明★	
6	技术实施方案（注明版本号及版本日期）★	
7	与申请项目相关的主要医疗器械或药品注册证书、经营厂商营业执照及经营许可证复印件，加盖公司公章☆（如有）	
注：文件递交份数根据机构伦理委员会委员人数要求		

附件 2：文件编号：JS AF/SQ-01/02.1

中山大学附属第七医院医疗新技术伦理委员会

医疗新技术伦理初始审查申请表

一、基本概况					
技术名称					
医疗技术类型	是否为限制类技术： <input type="checkbox"/> 是（ <input type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省级） <input type="checkbox"/> 否				
	<input type="checkbox"/> 手术类 <input type="checkbox"/> 治疗操作类 <input type="checkbox"/> 检验检查类 <input type="checkbox"/> 其他类				
医疗新技术级别	<input type="checkbox"/> 院级 <input type="checkbox"/> 市级 <input type="checkbox"/> 省级 <input type="checkbox"/> 国家级				
承担科室					
技术实施方案版本号		技术实施方案版本日期			
知情同意书版本号		知情同意书版本日期			
经费/材料资助	<input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 经费 <input type="checkbox"/> 材料；资助机构：_____） <input type="checkbox"/> 无				
是否纳入弱势群体	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
技术负责人		联系方式		邮箱	
指定联系人		联系方式		邮箱	
二、医疗技术临床应用能力					
<p>◇ 完成相应的临床试验研究，有安全、有效地结果：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否</p> <p>◇ 已经应用于临床：<input type="checkbox"/>是，主要医疗机构名称_____</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/>否</p> <p>◇ 具备开展该项医疗技术相适应的设备、实施和其他辅助条件：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否</p> <p>◇ 主要技术人员近三年相关业务不良记录：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否</p>					
三、知情同意过程					
获取知情同意地点	<input type="checkbox"/> 私密房间/受试者接待室， <input type="checkbox"/> 诊室， <input type="checkbox"/> 病房				
知情同意书签字	<input type="checkbox"/> 受试者签字， <input type="checkbox"/> 法定代理人签字				
知情同意的例外	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（请另外详细说明） <ul style="list-style-type: none"> ➢ <input type="checkbox"/>申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究 ➢ <input type="checkbox"/>申请免除知情同意 <input type="checkbox"/> 申请免除知情同意签字				
四、申请人责任声明					
1、我将遵循卫生部《医疗技术临床应用管理办法》（2018）、伦理委员会的要求，按照所					

批准的方案、知情同意书开展本项医疗技术； 2、本人与该研究项目不存在利益冲突； 3、保证上述填报内容真实、准确； 4、有充分的时间参与临床试验； 5、人员配备与设备条件等能够满足临床试验的运行； 6、若填报失实或违反以上规定，本人将承担全部责任。			
技术负责人签字		日期	
科室意见（签字/盖章）： <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> 签字： 日期： </div>			

附件 3：文件编号：JS AF/SQ-02/02.0

复审申请表

技术名称		
技术实施方案	版本号:	版本日期:
知情同意书	版本号:	版本日期:
伦理审查意见号		
修正情况	完全按伦理审查意见修改的部分	
	参考伦理审查意见修改的部分	
	没有修改，对伦理审查意见的说明	
申请人签字	年 月 日	

附件 4：文件编号：JS AF/SQ-03/02.0

技术进展报告

技术名称			
承担科室		技术负责人	
技术实施方案版本号		版本日期	
知情同意书版本号		版本日期	
伦理委员会批件号		是否已转常规	
一、技术实时状态			
<input type="checkbox"/> 未开展 <input type="checkbox"/> 已开展 <input type="checkbox"/> 开展例数较少（少于 20 例） <input checked="" type="checkbox"/> 开展较为成熟（已开展 20 例-200 例） <input type="checkbox"/> 技术成熟（开展大于 200 例）			
三、变更内容			
是否存在变更： <input checked="" type="radio"/> 是： <input type="checkbox"/> 技术实施方案 <input checked="" type="radio"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 主要技术人员 <input type="checkbox"/> 限制类技术等级 <input type="checkbox"/> 其他 <div style="text-align: right;">（*注：如是，请提交相关材料）</div> <input type="checkbox"/> 否			
三、报告要点			
1	已实施例数：		
2	是否出现严重不良事件？ <input type="checkbox"/> 是（例数： 结果： ） <input type="checkbox"/> 否（*注：可添加附件材料）		
3	是否出现医疗纠纷？ <input type="checkbox"/> 是（例数： ） <input type="checkbox"/> 否		
4	是否有其它关于本技术的新信息，尤其是关于技术风险的信息？ <input type="checkbox"/> 是（请另附页说明） <input type="checkbox"/> 否		
5	是否存在不依从/违背方案？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
6	其他需要报告的内容： <div style="text-align: right;">（*注：如有，请简单说明，提交附件材料）</div>		
研究者声明：我将按照相关法规指南以及伦理委员会要求进行临床应用。			
技术负责人签字	年 月 日		

附件 5：文件编号：JS AF/SC-05/02.0

实地访查记录表

医疗技术名称			
技术类型			
主要负责人		开展科室	
主要技术人员			
实地访查要点			
治疗患者人数：	发生不良事件例数：		
技术设施是否良好？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	受试者知情同意书是否为最新版本？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
主要技术人员资质是否齐全？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否存在未签署知情同意书的情况？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
是否制定了仪器/设备故障的应急方案？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	患者是否受到良好的保护？ <input type="checkbox"/> 好 <input type="checkbox"/> 一般 <input type="checkbox"/> 不佳		
是否需要重新递交伦理审查？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	此次实地访查是否有特殊任务？ <input type="checkbox"/> 是_____ <input type="checkbox"/> 否		
实地访查时间	开始时间：	结束时间：	
本次实地访查的情况：			
处理意见	是否需要进一步的处理措施 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
访查人员签名			
主要技术人员签名			
填表人签名	年 月 日		