

邵阳学院附属第一医院文件

邵院附一医〔2023〕195号

邵阳学院附属第一医院新技术伦理审查制度 (试行)

为保证医疗技术临床应用遵循医学伦理规范，保护患者的权益和安全，根据国家卫健委《医疗技术临床应用管理办法》(2018年1号令)、湖南省卫健委《湖南省卫生健康委员会关于贯彻落实〈医疗技术临床应用管理办法〉的通知》(湘卫医发〔2018〕11号)和我院《新技术和新项目准入管理制度》(2023年修订稿)等文件精神，结合医院实际情况制定本制度。

一、所有新技术必须经伦理委员会审查，同意后方可在临床应用，未经伦理审查批准同意的技术不得在临床应用。

二、新技术经过科学性审查同意后，落实开展新技术需要的人员、场地、设备设施、耗材、药物(试剂)等到位后，向医学伦理委员会办公室提交伦理审查申请资料。伦理秘书进行形式审查，合格后受理，资料不符合要求的返回补充完善后重新提交。

三、伦理审查申请需提交的资料包括但不限于：

(一)新技术的名称、适应症、禁忌症。

(二) 新技术技术指标、标准操作规范。

(三) 设施、设备、药物、试剂等的三证(《生产许可证》、《经营许可证》、《产品合格证》)。

(四) 预期疗效、可行性分析等。

(五) 人员资质与培训进修经历及其他辅助科室人员支持。

(六) 安全性评价、风险防范预案。

(七) 患者知情同意书、其他常规技术的替代疗法的选择。

四、申请受理后，伦理秘书报告伦理委员会主任委员，确定审查方式和审查时间，审查方式有：会议审查、简易程序审查。确定会议审查的项目，由伦理秘书提前通知项目负责人审查时间，现场进行项目汇报和答辩。

五、伦理审查要点：

(一) 是否具备开展新技术的场地、人员、技术支持。

(二) 项目组成员的资质是否符合要求。

(三) 技术方案设计是否合理。

(四) 新技术开展使用的设备设施、药品、试剂等产品是否符合要求。

(五) 新技术安全性评估是否合理，安全防范预案是否能保障患者安全。

(六) 知情同意过程是否合理，知情同意书要素是否完整，是否有其他常规技术的替代疗法的选择。

六、会议审查是伦理审查的主要方式，会议审查时，首先由

项目负责人汇报项目基本情况，之后委员进行提问与质疑，项目组成员进行答辩，委员再根据申请资料和答辩情况形成自己的意见。

七、会议审查以投票表决的方式作出决定，只有参与审查的伦理委员会委员能进行表决，以超过医疗技术伦理委员会总人数的 1/2 意见作为审查决定。审查意见有：同意、修正后同意、修正后再审、不同意。

八、伦理委员会秘书在会后根据会议记录和审查决定形成书面的伦理审查意见/批件，经伦理委员会主任委员（或授权者）审核签字后，及时传达给项目负责人和医务部。

九、新技术、新项目在临床应用过程中，应严格按照审查通过的标准操作流程执行，出现不良事件时应根据安全预案妥善处置，按规定上报，同时报告伦理委员会办公室。如出现危及患者生命安全的严重不良事件，首先保证患者的安全，暂停该项目的临床应用，24 小时内报告医务部和医学伦理委员，7 日内提交严重不良事件报告资料到医学伦理委员会，伦理委员会组织会议审查，并及时将审查决议传达给项目负责人与医务部。

邵阳学院附属第一医院

2023 年 5 月 12 日

