

医疗新技术送审文件清单及要求

(一) 送审文件清单

1.初始审查

序号	文件名	备注
1	南方医科大学第五附属医院开展临床医疗新技术、新项目申请表	受理部门：医务科 要求：需技术委员会、行政部门（医务科）已签章签字
2	新技术、新项目临床应用伦理初始审查申请表	参见模板
3	医疗新技术方案	注明版本号/版本日期 参见模板
4	医疗新技术知情同意书	注明版本号、版本日期 参见模板
5	项目负责人及团队成员资质证明材料	医师资格证、执业证及职称扫描原件
6	项目负责人及团队成员相关技术进修学习证明	如有
7	其它需要提交的材料(如适用)	

2.复审

序号	文件名	备注
1	复审申请	伦理系统填写
2	修正的方案（如适用）	注明版本号、版本日期
3	修正的知情同意书（如适用）	注明版本号、版本日期
4	需要递交的其他修正的文件材料（如适用）	

3.修正案

序号	文件名	备注
1	修正案审查申请	伦理系统填写
2	修正对比清单列表	
3	修正的方案（如适用）	注明版本号、版本日期
4	修正的知情同意书（如适用）	注明版本号、版本日期
5	需要递交的其他修正的文件材料（如适用）	

4.安全性审查

序号	文件名	备注
1	安全性事件报告摘要	伦理系统填写
2	安全性事件报告表	
3	需要递交的其他文件材料（如适用）	

（二）报送要求

医务科统一受理后，需按照“送申请单”要求，按顺序提交 1 式 2 份（签字、原件）纸质材料至科教科办公室张老师。要求装订成册（装订形式不限：订书针、文件夹等都可）。

（三）模板下载：

医院 OA：公共文档---科教科文件夹-医疗新技术递交材料

（四）联系方式及地址

电话：020-62236064

地址：门诊综合楼 10 楼科教

Email:Ny5yllwyh@outlook.
com