

文件编号	IRB-ZD/01.13/02.4	版本号	2.4
编写者	魏知	编写日期	2017.6.7
审核者	黄彦	批准日期	2017.6.7
批准者	王守富	生效日期	

重大手术、新技术伦理审查管理制度

I 目的：遵循《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等法规要求，规范管理重大手术、新技术伦理审查。

II 范围：本规定适用于我院重大手术、新技术的开展。

III 制度：

第一条：医院承担的重大手术（如重大截肢手术，眼球摘除术）等，应提交伦理审查，在得到伦理委员会批准后予以实施。

第二条：医院承担的医疗新技术，应提交伦理审查，在得到伦理委员会批准后予以实施。

第三条：临床科室需要进行重大手术的，应从伦理委员会领取重大手术伦理审查申请表。主管医生按要求填写内容后经患者及患者家属签名，科室主管医生和科主任签名，医务处负责人签名同意手术后送交伦理委员会审查。一般情况下，伦理委员会受理申请后组织两名委员进行快速审查。两名快审委员在伦理委员会审查意见栏签字后由秘书递交主任委员签字，并加盖伦理委员会公章，申请表归入档案。审查结束后秘书将审查结果通知主管医生。如两名审查委员意见不一致的，应提请伦理委员会召开紧急会议予以审查。医务处负责对重大手术审查结果予以备案，并按照伦理审查认定的手术方案和知情告知监督临床科室予以实施手术。

重大手术情况紧急的，可经由科主任和医务处负责人同意后先予以手术。并在手术完成后2个工作日内进行伦理备案。

第四条：临床科室需要开展医疗新技术项目的，技术负责人应向伦理委员会递交医疗技术临床准入审核申请书和手术知情同意书（所有材料一式七份），同时提交电子版。伦理委员会受理后一般组织会议审查，实行主审制和预审制，具体流程与药物审查流程相同。审查同意后，一套资料送交医务处备案。一套资料留伦理委员会归档。医务处负责要求技术负责人按照伦理委员会批准的方案和研

究条件开展技术，并要求技术负责人按照程序获取知情同意书。医务处将对新技术开展过程进行质量检查。新技术开展后，医务处按照伦理委员会制定的伦理审查要求及时提交跟踪审查（修正案审查申请，研究进展报告，严重不良事件报告，违背方案报告，提前中止研究报告，研究完成报告），流程与药物审查相同。新技术项目复审规定与药物流程相同。

一旦发现违背方案、违反伦理原则与诚信原则的行为，医务处将对项目实施予以停止，并向伦理委员会报告。

IV 参考依据：

1. 《伦理委员会制度与操作规程》（第三版）
2. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）

V 附件：重庆市中医院伦理委员会重大手术伦理审查申请表

重庆市中医院伦理委员会

IRB of Chongqing Province Hospital of Traditional Chinese Medicine

重大手术伦理审查申请表

Application Form of Ethical Review About Important Surgery

患者姓名		性别		年龄	
科 室		床位号		住院号	
简要病史					
手术方案					
告知内容（包括手术方案、不良反应、手术可能存在的风险、隐患与受益、隐私保护等内容）					
患者及患者家属 意见	患者签名：		患者家属签名：		

