附件2

**卫生技术评估申请书**

**技术名称：**

**申请医院：**

**负 责 人：**

**职务/职称：**

**联系电话：**

**申请时间： 年 月 日**

**广东省医学会**

**2021年制**

**申请须知**

第一条 请对照国家《医疗技术临床应用管理办法》（简称《办法》）、相关《技术管理规范》有关规定，先行完成自我评估。需申请第三方评估的填报此《申请书》。

第二条 严格按照《医疗技术临床应用管理办法》（简称《办法》）《广东省卫生健康委员会关于医疗技术临床应用管理的实施细则（试行）》和《技术管理规范》有关规定，建立和完善技术临床应用的规章制度和操作规范，保障医疗安全。

第三条 注意病例资料的整理和分析，及时总结临床应用数据信息并进行报备。

第四条 该技术临床应用期间，如发生《办法》第四十一条、第四十四条所规定情形的，立即暂停临床应用并上报当地卫生行政部门。

第五条 以上四条阅知，申请医院相关人员承诺所提供的申请材料真实、有效，愿意承担全部法律责任，确认签章。

**技术负责人：**

**科室负责人：**

**法定代表人：**

**单位公章**

 **年 月 日**

**填报说明**

一、申请医疗技术临床应用能力评估的医疗机构，应按要求填报《申请书》，并对照“填报说明”规定，准备和装订申请材料。

二、申请书各项内容完整填写，要求内容客观真实、表达准确、严谨。

三、技术负责人等技术团队人员必须取得执业资格，经卫生行政部门注册在本单位的在编在册或正式聘用人员。

四、本申请书一式五份，用A4纸双面打印，同时提交申请书和附件资料内容目录和页码，左侧装订成册（简易胶装），加盖单位公章（封面、单位意见处与骑缝处）。电子版申请书发至gdma1917@163.com。

五、本申请书还应当加附以下资料，依照以下顺序，一式五份装订成册（要求在复印件上注明“复印件与原件相符”并盖单位公章）：

1.医疗机构执业许可证、特殊物品或耗材（包括血液、角膜、粒子、生物制品等）所规定的全部许可证及副本（含诊疗科目登记目录）。

2.本机构医疗技术临床应用管理组织和伦理委员会论证材料。具体包括：①医疗技术临床应用管理的专门组织对该技术的科学性、安全性、规范性、有效性，及经济性进行论证的材料；②伦理委员会对该医疗技术临床应用过程中的伦理风险进行论证的材料；③医疗技术论证详细资料及结论。

属首次开展的医疗技术，还应提供本医疗机构技术能力和安全保障能力等相关论证材料，并附伦理委员会成员姓名、专业、职务、职称等情况。

3.技术负责人和主要技术人员的执业医师证、职称证、特殊岗位上岗或培训合格证书复印件（包括大型设备上岗培训、放射性核物理师、特殊项目治疗医师等）。

4.医疗机构利用医疗技术临床应用信息化管理平台，定期核查限制类技术开展情况，进行医疗质量质控的数据分析材料。

5.本机构医疗技术临床应用管理制度，包括医疗技术临床应用评估、目录管理、手术分级、医师授权、质量控制、档案管理、风险评估与防范预案、手术授权与动态评估、规范化培训等制度。

6.相关技术所需的医疗设备与器械、一次性耗材、特殊药品或用品注册证书、经营厂商营业执照及经营许可证、税务登记证复印件，仪器设备的检测、使用登记和维护登记记录材料。

7.具备与开展该项目必须的实验室、特殊检查室或设备，相关实验室及设备经上级部门的年检、验收合格报告（或证书等）材料，血缘、放射性物品、角膜等特殊用品等来源应符合国家法律法规的要求。

8.国内外有关该项技术的临床应用报告、应建立本院该技术临床应用的随访制度、随访记录等，必要时提交“查新报告”。

9.本技术专用《知情同意书》（包括治疗目的、治疗方案的选择、治疗风险及风险防范、注意事项、可能发生的并发症、预防措施等）。

10.本院一次性用品与特殊耗材的管理规定、上级部门对一次性用品检查合格证明或条码等。

六、提交近1年开展申请评估技术的住院病例复印件5份（含不同病种和不同方法的病例），要求技术操作或手术者为技术负责人，符合病历质量管理要求，如开展例数少，可提交近3年病历。同时，提交患者术后随访记录（要求患者姓名与病历一致）复印件5份。

七、如该技术已经通过了前期国家或省卫健委组织的技术审核，申请医院需提交该技术通过审核至今开展情况摘要、通过证明复印件、申请书及附件材料一式一份、相关病例复印件2份、完整随访记录2人次留档备查。

**一、技术开展情况摘要**

|  |
| --- |
| 本技术摘要(约800字)，内容主要包括开展该项技术项目负责人和团队情况简介（参与科室、主要技术人数、专业结构、职称、培训情况、个人完成例数（不含培训）等）、技术路线（何种设备与方式）、开展年限、完成总例数、年完成例数、适应证与禁忌症的掌握、质量控制措施、疗效评估及生存质量评估等 |

**二、医疗机构基本情况**

|  |  |
| --- | --- |
| **名 称** | **请注明本院为哪所医学院校的附属医院****或其他医院的挂牌扶持医院** |
| **性 质** | **□综合性医院 □专科医院 其它：** |
| **医院等级** | **级　　　等 其它：** |
| **单位地址** |  | **邮 编** |  |
| **单位法人** |  | **联系电话****（手机）** |  |
| **医 务 处 （科 ）长** |  | **联系电话****（手机）** |  |
| **医 务 处 （科 ）****具体跟进人** |  | **联系电话****（手机）** |  | **医务科邮箱** |  |
| **项目联系人** |  | **联系电话****（手机）** |  |
| **电子邮箱** |  | **传真** |  |
| **总占地面积** |  **平方米** | **床位数** |  **张** | **在编人员** |  **人** |
| **相应诊疗科目登记情况** |  |
| **相应****科室设置情况** |  |

**三、 主要技术人员情况**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **职称** | **总计人数** | **卫生技术人员** | **其他** |
| **医师** | **护理人员** | **技术人员** |
| **正高级职称** | **副高级职称** | **中级职称** | **初级职称** | **正高级职称** | **副高级职称** | **中级职称** | **初级职称** | **正高级职称** | **副高级职称** | **中级职称** | **初级职称** | **合计** | **高级职称** | **中级职称** | **初级职称** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **学历****学位** | **总计人数** | **博士** | **硕士** | **学士/本科** | **专科** | **其他** |
|  |  |  |  |  |  |
| **主****要****人****员****情****况** | **姓名** | **性别** | **出生年月** | **学历、学位** | **职务、职称** | **专 业** | **从事本****专业时间** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |   |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**1. 项目负责人简况**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  | 出生年月 |  |
| 学历、学位 |  | 职称 |  | 职务 |  |
| 专业 |  | 专长 |  |
| 执业医师资格证书编号 |  | 联系电话（手机） |  |
| 电子邮箱 |  |
| 1. 何时何地开始从事本项目的专业工作
2. 本项目专业培训（进修）情况
	1. 时间：
	2. 地点：
	3. 指导医师：
	4. 操作例数：
	5. 参与例数：
	6. 其他需说明情况：

**3.项目负责人及技术团队成员近3年与申报技术相关的科研情况汇总：**1、承担的各级科研项目：项目名称、主要人员、项目来源、起止时间、科研经费；2、在国内核心、SCI刊物上发表研究论文、出版专著（译著等）：专著/论文名称、出版单位/刊物名称、发表时间、主要作者；3、各级科研获奖、技术发明等研究成果。 |

**2. 主要工作人员简况A**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  | 出生年月 |  |
| 学历、学位 |  | 职称 |  | 职务 |  |
| 专业 |  | 专长 |  |
| 执业医师资格证书编号 |  | 联系电话（手机） |  |
| 电子邮箱 |  |
| 1. 何时何地开始从事本项目的专业工作
2. 本项目专业培训（进修）情况
	1. 时间：
	2. 地点：
	3. 指导医师：
	4. 操作例数：
	5. 参与例数：
	6. 其他需说明情况：
 |

**3. 主要工作人员简况B**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  | 出生年月 |  |
| 学历、学位 |  | 职称 |  | 职务 |  |
| 专业 |  | 专长 |  |
| 执业医师资格证书编号 |  | 联系电话（手机） |  |
| 电子邮箱 |  |
| 1.何时何地开始从事本项目的专业工作2.本项目专业培训（进修）情况* 1. 时间：
	2. 地点：
	3. 指导医师：
	4. 操作例数：
	5. 参与例数：
	6. 其他需说明情况：
 |

**四、项目所在科室的专用设备、设施及工作基础**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 场所情况 | 独立病区 个 | 独立病床 张 |
| 其它场所情况（包括专用实验室等）①名称 ； 平方米。②名称 ； 平方米。③名称 ； 平方米。④名称 ； 平方米。 |
| 总面积 平方米 |
| 设备情况 |  | 名 称 | 型号及产地 | 台 数 |
| 必备设备 |  |  |  |
| 应有设备 |  |  |  |
| 相关诊疗项目 |  |
| 综合技术情况 | 已开展项目 | 开展时间 | 工作量（例/年） | 手术成功率（％） | 备注（存活情况） |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**五、相关辅助设施情况**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 手术室 | 工作用房 | 面积 平方米 | 卫生标准 类  |
| 主要相关设备 |  |
| 参与项目相关人员（１—３人） | 姓名 | 性别 | 出生年月 | 学历学位 | 职务职称 | 专业 | 从事专业年限 | 参与本项目例数 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 重症监护科 | 工作用房 | 面积 平方米 | 病床 张 | 卫生标准 类 |
| 设备条件（主要相关设备） |  |
| 参与项目相关人员（１—３人） | 姓名 | 性别 | 出生年月 | 学历学位 | 职务职称 | 专业 | 从事专业年限 | 参与本项目例数 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 相关实验室 | 工作用房 | 面积 平方米 | 卫生标准 类  |
| 设备条件（主要相关设备） |  |
| 参与项目相关人员（１—３人） | 姓名 | 性别 | 出生年月 | 学历学位 | 职务职称 | 专业 | 从事专业年限 | 参与本项目例数 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 影像检查科 | 名称 |  |
| 工作用房 | 面积 平方米 | 卫生标准 类  |
| 设备条件（主要相关设备） |  |
| 参与项目相关人员（１—３人） | 姓名 | 性别 | 出生年月 | 学历学位 | 职务职称 | 专业 | 从事专业年限 | 参与本项目例数 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其它相关主要科室① | 名称 |  |
| 工作用房 | 面积 平方米 | 卫生标准 类  |
| 设备条件（主要相关设备） |  |
| 参与项目相关人员（１—３人） | 姓名 | 性别 | 出生年月 | 学历学位 | 职务职称 | 专业 | 从事专业年限 | 参与本项目例数 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 其它相关主要科室② | 名称 |  |
| 工作用房 | 面积 平方米 | 卫生标准 类  |
| 设备条件（主要相关设备） |  |
| 参与项目相关人员（１-３人） | 姓名 | 性别 | 出生年月 | 学历学位 | 职务职称 | 专业 | 从事专业年限 | 参与本项目例数 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**六、本项目的基本情况**

|  |
| --- |
| 1.目的、国内外应用情况和实施方案（本栏限制类技术可以不填写） |
| 2.适应证、 禁忌证及不良反应情况： |
| 3.技术路线与质量控制措施 |
| 4.疗效判定标准和评估方法、半随访情况： |
| 5.与其他技术治疗同种疾病的比较（风险、疗效、费用、疗程等方面）限制类技术可不填写 |

**八、本机构医学伦理委员会意见**

|  |
| --- |
|  负责人 年 月 日 |

**九、申报医疗机构意见**

|  |
| --- |
| （盖章） 年 月 日 |

**十、回避专家申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 评估技术名称 |  |
| **请求回避单位或专家** | 回避医院 | 医院名称 |  |
| 回避理由 |  |
| 回避专家 | 专家姓名 | 职称 | 专业 | 单位 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 回避理由 |  |
|  申请医院（公章） 年 月 日 |