

# 安徽医科大学第四附属医院

## 新技术新项目管理制

|                |                    |       |
|----------------|--------------------|-------|
| 标 题：新技术新项目管理制  |                    |       |
| 文件编号：H-MA-080  | 制定部门：医务部           | 版本号：3 |
| 发布日期：2014-5-31 | 修订（回顾）日期：2019-5-31 | 页 数：3 |

1. 目的：为规范我院新技术新项目的管理工作，特制定本办法。
2. 范围：本管理办法中的新技术新项目是指卫生部《医疗技术临床应用管理办法》中禁止类技术以外的医疗技术，且与临床诊疗过程有关的、具有临床应用前景的、可在我院开展、实用型技术和方法；对解决医学基本理论和基本方法问题的项目，不属本管理办法所规定的申报范围。
3. 定义：
  - 3.1 新技术新项目分为以下几类：
    - 3.1.1 国内领先新技术新项目：是指代表本学科近年和未来十年发展方向的技术、方法，该技术的开展能够大力促进和带动学科发展；本类型项目申报周期为3年，可逐步实施；
    - 3.1.2 国内先进性新技术新项目：是指本学科近年来发展成熟的、在国内少数先进医院开展而我院尚未开展的技术项目；本类型项目申报周期为2年；
    - 3.1.3 省内领先性新技术新项目：是指本学科成熟的、在国内多数先进医院开展、省内尚未开展的技术项目；本类型项目申报周期为2年；
    - 3.1.4 院内空白新技术新项目：是指本学科成熟的、在省内多数医院开展的技术项目，或为政策性鼓励开展新技术新项目；本类型项目申报周期为1年。
4. 权责：
  - 4.1 审批：医务部对各学科申报的新技术新项目进行初步筛选，对涉及到医疗安全的新技术新项目先上报医学伦理委员会审查通过，再上报院科学技术委员会进一步遴选；
  - 4.2 备案：经医院科学技术委员会讨论通过的新技术新项目在医务部登记备案。
5. 作业内容：
  - 5.1 申报条件：

- 5.1.1 申报者必须是我院中级以上在职工作人员；
- 5.1.2 申报的项目必须符合本办法所规定的范围；
- 5.1.3 鼓励跨学科跨专业的合作申报；
- 5.1.4 申报国内领先、国内先进新技术新项目的申请者必须是高级职称。
- 5.1.5 鼓励受国家自然科学基金等政府基金资助的项目转化为医院实用型技术项目。

## 5.2 申报：

- 5.2.1 各学科自行组织申报；申报者按照要求填写《新技术新项目申报书》；
- 5.2.2 各科室主任组织本学科有关人员申报材料进行初审，对申报者的业务水平、工作作风，申报项目的先进性、安全性、可行性等进行评价，以书面（一式两份）和电子文档形式上报医务部；
- 5.2.3 申报时间：不定期申报，但建议各学科相对集中于每年2月、8月申报，医务部每年组织2次新技术新项目遴选。

## 5.3 准入

### 5.3.1 立项

5.3.1.1 医院各科室首次开展新技术、新项目临床应用，必须先向医务部提出书面立项申请（医疗新技术新项目临床使用申请书），申请内容包括：

- 1) 技术原理；
- 2) 技术在国内外应用和准入情况；
- 3) 技术的安全性、有效性、经济性及其与现有同类技术的比较；
- 4) 开展该项技术的必要性；
- 5) 新技术应用方案（包括技术的操作规范、对可能出现的并发症等不良反应的防范措施）；
- 6) 学科、人员及设施、设备条件；
- 7) 临床应用效果评价的方法与指标。

5.3.1.2 牵涉医学伦理的新技术新项目向伦理委员会提交伦理审核申请。

### 5.3.1.3 其他

- 1) 属于《三级综合医院医疗服务能力标准》范围的必备医疗技术不得申报院内空白新技术新项目；

- 2) 每个科室每年院内空白项目申报 $\leq 2$ 项;
- 3) 新技术新项目准入评审: 院内空白项目 $\geq 60$ 分、省内领先项目 $\geq 70$ 分、国内领先 $\geq 80$ 分、国际先进 $\geq 90$ 分方可准入。

### 5.3.2 论证

#### 5.3.2.1 医务部组织科学技术委员会对新技术进行医疗安全论证

- 1) 主任委员选择两位委员为主审委员, 在审查会议开始前至少三天, 应提交给主审委员需要审查的申请文件, 以保证有足够的时间评阅。并提前听取有关意见和建议, 充分分析将要审查的新技术内容, 对可能存在争议的、特殊的申请, 可在审查会议前决定是否需要特别邀请外部相关专家和其他人员到会。
- 2) 医院伦理委员会对涉及伦理的新技术进行伦理学论证。
- 3) 召开评审会议时, 由主任委员主持会议。每次会议参会人数不应少于总人数的  $\frac{2}{3}$ , 参与该项目的委员应当回避。必要时, 可邀请非委员专家出席会议, 但非委员专家不得超过总参会人数的  $\frac{1}{3}$ 。参与该项目的专家也应回避, 不在邀请之列。
- 4) 申请者以 PPT 方式简述临床前研究概况、临床实施方案、保障患者安全措施和风险处置预案, 并回答评委提问。
- 5) 两位主审委员报告其审查意见后, 其他委员参与讨论。
- 6) 会议进入讨论和投票程序时, 申请者应离场。同意票超过到会人数的  $\frac{2}{3}$  方为审核同意。伦理委员会的意见可以是: I. 同意。II. 作必要修改后同意。III. 不同意。

### 5.3.3 审批

5.3.3.1 由科学技术委员会和伦理委员会根据论证结果签署审批意见。若属限制类医疗技术则按《安徽省医疗技术临床应用管理办法》规范进行自我评估, 并于开展首例临床应用之日起 15 个工作日内, 向卫生健康行政主管部门备案。

### 5.4 新技术新项目的实施及跟踪考核

5.4.1 新技术新项目在获得医院批准后方准予实施, 未获得医院批准的新技术新项目不得在医院开展;

5.4.2 新技术新项目的实施过程要严格按照我院新技术新项目准入管理、医疗安全管理相关规定执行;

5.4.3 新技术新项目在实施过程中要及时进行阶段总结，完成《安徽医科大学第四附属医院医疗技术临床应用报告登记本》，并报医务部备案。

#### 5.5 奖励

为鼓励学科开展新技术新项目，医院对已结题的新技术新项目每年评审一次。

具体奖励办法参照《安徽医科大学新技术新项目奖励方案》

### 6. 注意事项：

院内空白新技术新项目申请者按照要求填写《新技术新项目奖申报书》上报医务部，由医务部组织院科学技术委员会评定，省内领先及以上类别新技术新项目申请者填写材料上报安徽医科大学，并由大学组织评定。

### 7. 相关文件：

《安徽医科大学新技术新项目奖励方案》

### 8. 流程或表单

《安徽医科大学第四附属医院新技术新项目准入申报书》

《安徽医科大学第四附属医院新技术新项目评审书》

《安徽医科大学第四附属医院医疗技术临床应用报告登记本》

《安徽医科大学第四附属医院新技术新项目准入评分表》

《安徽医科大学第四附属医院新技术新项目评审评分表》

院领导批准：

签署日期：      年      月      日