|  |  |
| --- | --- |
| 桂林市妇幼保健院 | 科教科 |
| 标题：桂林市妇幼保健院临床科研项目使用医疗技术管理制度 | |
| 编号：GLFY-KJ-012（01） | 颁布部门：科教科 |
| 批准人：俸勇强 | 审核日期：2019年3月1日 |
| 首次发布日期：2019年5月1日 | 生效日期： 2019年6月1日 |
| 回顾日期： | 修改日期： |

**桂林市妇幼保健院**

**临床科研项目使用医疗技术管理制度**

1.目的

为加强医疗技术临床应用管理，建立医疗技术准入和管理制度，

促进医学科学发展和医疗技术进步，提高医疗质量，保障医疗安全，

根据《广西壮族自治区卫健委关于规范医疗机构医疗技术及临床专科准入管理的通知》、国家卫健委《关于印发医疗技术临床应用管理办法的通知》的相关要求结合我院实际，制定本制度。

2.标准

2.1本制度所指医疗技术，是指医务人员以诊断和治疗疾病为目的，对疾病做出判断和消除疾病、缓解病情、减轻痛苦、改善功能、延长生命、帮助患者恢复健康而采取的诊断、治疗措施。

2.2医务人员开展临床科研项目使用医疗技术时应当遵守本制度。

2.3医务人员开展临床科研项目使用的医疗技术应当遵循科学、安全、规范、有效、经济、符合伦理的原则。

2.4医院对医务人员开展临床科研项目使用的医疗技术实行分类、分级管理。

2.5医疗技术按照安全性、有效性确切程度分为三类：

2.5.1第一类医疗技术是指安全性、有效性确切，医院通过常规管理在临床应用中能确保其安全性、有效性的技术。

2.5.2第二类医疗技术是指安全性、有效性确切，涉及一定伦理问题或者风险较高，需要上级卫生行政部门加以控制管理的医疗技术。

2.5.3第三类医疗技术是指具有下列情形之一，需要卫生行政部门加以严格控制管理的医疗技术：

2.5.3.1涉及重大伦理问题；

2.5.3.2高风险；

2.5.3.3安全性、有效性尚需经规范的临床试验研究进一步验证；

2.5.3.4需要使用稀缺资源；

2.5.3.5卫生部规定的其他需要特殊管理的医疗技术。

2.6医务人员开展临床科研项目使用的医疗技术相关管理与审批程序由医务部、科教科负责监督落实。

2.7医务部、科教科依据桂林市妇幼保健院伦理委员会相关文件对第一类医疗技术的临床应用能力进行审核。第二类、第三类医疗技术临床应用前需由医务部、科教科负责向卫生厅或卫生部提出申请，在卫生行政部门审核通过后方可实施。

2.8医务人员开展临床科研项目使用的医疗技术必须由医院医疗质量与安全管理委员会组织对手术、介入、麻醉等高风险技术项目操作人员进行资格的审批、许可授权管理。资格授权依照以下流程：首先医务人员向本科室质量与安全管理小组申报个人的资质能力，科室质量与安全管理小组进行初步考评，考评结果提交医院医疗质量与安全管理委员会进行最终认定，必要时还应同时提交上级卫生行政部门审定。

2.9各专业开展医疗新技术，必须保障应用的安全性、有效性、效益性和合理性，并严格按照有关制度申报（具体参见《新技术准入及临床应用管理制度》）。

2.10医务人员开展临床科研项目使用的医疗技术中涉及手术准入制，必须按医院规定将手术分为四个等级，只允许具有相应等级或以上资格的手术者独立操作(具体参见《手术分级管理制度》)。

2.11医务人员开展临床科研项目使用的医疗技术必须符合诊疗技术规范，不得将不成熟的技术应用于临床科研工作中。从事临床科研活动的医务人员，必须是经过注册的卫生技术人员，不允许非卫生技术人员从事诊疗活动。各种有创的操作技术项目在独立操作之前必须经过培训，经科室质量与安全管理小组考核批准后，才能单独操作。

2.12医务人员开展临床科研项目使用的医疗技术(包括手术、有创操作)在开展前，必须按照有关规定进行术前讨论，严格控制适应症、禁忌症以及其他替代疗法实施的可行性。做好充分的术前准备，包括医患沟通、患者的知情同意、术前病情评估、术中术后可能出现的意外及防范措施等。

2.13临床科研开展过程中，凡发生医疗技术损害的，操作人要立即报告科主任，在积极迅速进行补救的同时须上报医务部，如需要，医务部组织相关科室力量进行全力补救，将损害降到最低程度。

2.14临床科研中已开展的医疗技术，当技术力量、设备和设施发生改变，可能会影响到医疗技术的安全和质量时，经医疗质量与安全管理委员会讨论后，医院下达中止此项技术开展的指令，有关科室必须服从，不得违反。

2.15医务人员开展临床科研项目使用医疗技术应用过程中有违反《执业医师法》、《医疗机构管理条例》、《医疗事故处理条例》和《人体器官移植条例》等法律、法规行为的，按照有关法律、法规处罚。