

兰州大学第二医院医学伦理委员会审批件

项目编号: 2022A-302

项目名称	一种新型胃液消泡剂的初步研发及体外对比实验		
申办单位	兰州大学第二医院		
项目负责人	黄晓俊		
申报科室	消化内科	课题组成员	屈丽娜、蒋涛、张耀平、虎小煜、赵霞霞、冯洁、郝晋雍
项目类型	☒ 回顾性研究		
审查类别	☒ 初审 ☐ 复审	审查形式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查
审查材料	申请表, 研究方案, 知情同意书等		
会议时间	2022 年 6 月 1 日	会议地点	兰州大学第二医院住院部 2 号楼 23 楼会议室
主审委员	☐ 焦作义 ☐ 白锋 ☐ 余静 ☐ 葛朝明 ☐ 李光迪 ☐ 王旭 ☐ 杨静 ☐ 魏志红 ☐ 韦亚洁 ☒ 朱宏文 ☒ 贺婧 ☒ 任伟		
审查结论	☒ 通过 ☐ 做必要的修正后通过 ☐ 做必要的修改后再议 ☐ 不通过 ☐ 终止 ☐ 暂停已批准的试验 ☐ 回避		
跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☒ 6 个月 ☐ 12 个月 ☐ 不适用		
审核意见	兰州大学第二医院医学伦理委员会专家听取了项目组的汇报, 对研究者资格, 项目研究方案, 实(试)验中受试患者创伤知情同意、补偿、受试者隐私保护, 操作过程等方面进行了伦理审查、提问和质疑。兰州大学第二医院医学伦理委员会的职责、人员组成和工作程序符合 GCP 原则及国家相关法律法规。参会伦理专家根据审查情况进行了投票表决, 一致同意按所批准的研究方案、知情同意书等开展本研究。 主任委员: <u>焦作义</u> 审核单位: (盖章) 医学伦理委员会 审核时间: 2022 年 6 月 1 日		

兰州大学第二医院实验动物福利伦理审查表

Application Format for Ethical Approval for Research Involving Animals of

Lanzhou University Second Hospital

申请日期: 2025 年 3 月 27 日

受理编号: D2025-348

Appl. Date 2025 Y 3 M 27 D

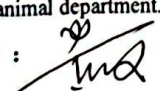
Appl. No.

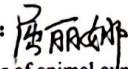
课题名称:一种用于上消化道内镜检查的祛黏液/消泡剂的家兔体内对比实验		
Program		
项目类型 博士课题		
Project Type		
项目负责人 黄晓俊		单位 兰州大学第二医院
Principal Investigator (PI)		Department
职称 主任医师		联系电话 13919356123
Professional Title		Tel.No.
		邮箱 huangxj@lzu.edu.cn
		Email
项目执行人 Project Executor	屈丽娜	
联系电话 Tel.No.	18893716717	
邮箱 Email	qulin21@lzu.edu.cn	
拟实验时间 2025 年 3 月 28 日至 2025 年 4 月 2 日		
Experimental Period 2025Y3M28D to 2025Y4M2D		
实验动物 Laboratory animal	品种/品系 普通家兔 Breed / Strain	等级 (请在方框内打√) Grade ☒ 1.无特定病原体级实验动物 Specific Pathogen Free-SPF ☐ 2. 无菌级实验动物 Germ Free-GF
	数量 (只) Number	雌/Female (♀) 3 ; 雄/Male (♂) 3 ; 平均体重: 3.0±0.5 kg Average Weight
选择实验动物种类及数量 的理由 Reasons for the choice of species and numbers of animals to be used	由于家兔性格温顺, 体型适中, 便于行胃镜检查, 且能满足实验设计的各方面要求, 饲养方便, 因此选用家兔。实验设实验组和对照组两组, 重复实验 3 次, 因此需要 6 只家兔。	
实验动物培训情况介绍 Description of laboratory animal training	项目课题组成员屈丽娜参加实验动物及动物实验技术培训, 并考核合格已获得实验动物技术培训证书。其余课题组成员均学习并掌握实验动物相关理论及基本操作技术。	
动物实验设计 Animal experiment design	实验方案及主要实验操作 Experimental scheme and main operation 根据用药不同分实验组和对照组, 分别对不同分组的家兔行无痛胃镜检查, 在检查过程中拍摄用药前后照片及胃腔可见度评分, 检查结束后 2h 采集血液检测血常规、生化指标, 记录家兔的自主活动情况, 检查结束后 24h 后处死家兔并取重要脏器组织, 行 HE 染色, 观察病理变化。	

15-25050

实验分组（分组情况、组数、每组的动物数、实验周期） Grouping experiment (Grouping situation, Number of groups, Number of animals per group, Experimental cycle) 分为实验组和对照组 2 组，每组 3 只，实验周期 6 天。			
实验终点及仁慈终点描述 Humane endpoint or experimental terminative indicator 本实验终点为实验动物死亡或实验周期结束后处死。但由于本实验过程中可能会出现意外痛苦，如有两名及以上研究员确认家免遭受难以忍受的痛苦时可以进行终止实验。			
麻醉剂名称及剂量 1%戊巴比妥钠 (3ml/kg) Name and dose of anesthetic			
麻醉方式 Anesthesia methods	☐ 灌胃 Intragastric	☐ 皮下 Subcutaneous	☐ 腹腔 Intraperitoneal
	☒ 静脉 Intravenous	☐ 其他 Others	
如其他，请注明： Others, detailed description:			
处死方式 Death conduct	☐ 麻醉后颈椎脱臼 Cervical dislocation after anesthesia	☒ 过量麻醉 Anesthesia overdose	
	☐ 二氧化碳吸入 CO ₂ suffocated	☐ 其他 Others	如其他，请注明： Others, detailed description:
尸体处理方式 Disposal of animals' remains	☒ 统一送至甘肃省危废中心处理 Gansu Hazardous Waste Centre	☐ 其他 Others	
如其他，请注明： Others, detailed description:			

声明：我将自觉遵守实验动物福利伦理原则，同意接受委员会或实验室管理者的监督与检查，如违反承诺和规定，自愿接受处罚。 Declaration: I will abide by the law and regulation stipulation, and accept the supervision and inspection by the committee and laboratory animal department. I will accept responsibility upon violation.

项目负责人签字（章）：
Signature (stamp) of PI

项目执行人签字（章）：
Signature (stamp) of Director of animal experiment

2025 年 3 月 27 日
2025Y3 M 27D

伦理委员会审查意见：同 意
Approval opinion of Committee

主任委员签字（章）：
Signature (stamp) of Chairman of Committee

委员会签字（章）：
Signature (stamp) of Committee

2025 年 3 月 28 日
M D