

医学伦理审查表

伦理编号：2024 医伦理 054

项目名称：不同温度保护下进行 25kGy 伽马辐照对同种异体肌腱生物力学及生物化学的影响		
项目负责人：万彦林	职称：主治医师	单位：天津大学天津医院
课题组成员： 胡永成，张净宇，刘大勇，王晓龙，王丽敏，马荣星		
研究项目来源：		
递交审查资料 ☒ 方案 ☒ 知情同意书 ☐ 其他资料：		
涉及的生物医学研究内容及研究方案摘要 涉及的生物医学研究内容：使用生物公司提供的同种异体肌腱，对肌腱进行前期处理后，设定不同温度模型，设定辐照剂量，进行伽马辐照，对辐照后肌腱进行不同生物力学及生物化学分析，进行相关实验研究。 研究方案摘要：①使用处理后同种异体肌腱，进行实验分组，分组后进行辐照灭菌，灭菌后，观察肌腱大体形态及外观，进行初步评估及描述；②使用生物力学拉力机器，对肌腱进行力学分析，包括肌腱的粘弹性分析及拉伸强度分析，分析不同组肌腱的力学性能变化，分析同种异体肌腱的力学数据。③对辐照后的肌腱进行组织学染色，通过实验不同染色方法观察肌腱的大体组织形态改变，肌腱胶原蛋白及胶原纤维变化的情况。实验过程涉及的肌腱仅用于科学研究，不产生伦理问题。		
审查类别： ☐ 加快审查 ☒ 会议审查		
结论： ☒ 同意 ☐ 作必要修改后同意 ☐ 不同意 ☐ 暂停或终止试验		
审评意见： 1. 研究者具备开展该研究的资格。 2. 研究方案及知情同意书基本符合伦理要求。 请遵循我国相关法律、法规和规章，并遵循伦理委员会批准的方案和知情同意书开展研究，保护受试者的健康与权利。 医学伦理委员会章： 2024 年 1 月 18 日		
备注：该伦理结果针对同种异体肌腱相关研究进行申报		