

大连市友谊医院医学伦理委员会评审表

项目编号: YY-LL-2020-015

文 章 题 目	MS 系列小肠镜与日本双气囊、单气囊小肠镜的性能对比分析 (Comparison of the performance of MS enteroscope series and Japanese double- and single-balloon enteroscopes)				
申请科室	普外一科	第一作者	刘金华	文章投稿级别	SCI
项目内容简介 (字数≤250)	小肠疾病是目前危害人类健康的难治疾病, 不易定位和定性, 目前小肠疾病通过胶囊内镜可以初步诊断, 但胶囊内镜不能采集病理、不能给予有效的治疗, 限制了其发展。小肠疾病难以诊治的根本原因是没有实用的小肠内窥镜设备对其进行点对点定位和治疗。因此小肠内窥镜的研发是涉及消化系统疾病诊疗新技术领域的重要问题, MS 系列小肠镜与日本双气囊、单气囊小肠镜的性能对比分析为小肠内窥镜在将来临床应用上提供了重要的实验对比数据, 有利于我们比较各型小肠镜的改进情况。				
新项目应用目的	为人体研究和性能改进做实际应用试验, 把好质量提升和医疗安全。				
技术手段及技术路线	本项目采用理论研究和实验研究相结合的技术手段, 通过各型专利设计方案实施技术路线。MS 系列小肠镜是我们研发的系列小肠内窥镜, MS 系列小肠镜随着不断升级和改进, 检测时间有优于日本小肠镜的趋势。				
预期技术成果	完成 MS 系列小肠镜与日本双气囊、单气囊小肠镜的性能对比分析				
存在风险及对策	1. 设计有缺陷导致实验出现异常表现 对策: 优化设计。 2. 政策风险 对策: 完善并上报相关应用, 促进政策层面对新设备的认可。				
知情同意策略	通过伦理审核能否采用动物替代方法, 能否通过改良设计方案或用高质量的动物来减少所用动物的数量, 是否符合动物福利原则, 是否符合实验动物伦理原则, 是否充分考虑从业人员的安全要求, 是否符合人类的道德伦理标准、国家和国际相关标准。				
院伦理委员会 表决情况及 评审意见	参加情况: 参加伦理委员会表决会议 11 人; 投票结果: 1. 同 意 11 票; 2. 经必要修正后同意 票; 3. 经必要修正后再议 票 4. 不同意 票 5. 弃权 票 评审意见: 经审查, “MS 系列小肠镜与日本双气囊、单气囊小肠镜的性能对比分析” 项目, 该项目经院伦理委员会审核, 此项目符合国家《实验动物管理条例》及 GB/T35892-2018 实验动物 福利伦理审查指南的相关规定, 同意开展研究。 记录人 <u>李华</u> 评审时间 <u>2020.8.3</u> 主任委员 <u>王明</u> 委员会印章				

