



大连医科大学附属第一医院伦理委员会

科研项目伦理审查意见

意见号: YJ-KY-2020-144

项目名称	丙泊酚靶控输注复合布托啡诺行结肠镜时血浆半数有效浓度的研究				
科室	麻醉科	主要研究者	孙德峰	职称	教授
项目来源	院内科研	研究类型	干预	经费来源	科研经费
审查文件	1. 伦理审查申请表 2. 临床研究方案(版本号: V1.0, 版本日期: 2020.08.10) 3. 知情同意书(版本号: V1.0, 版本日期: 2020.08.10) 4. 主要研究者专业履历; 5. 研究人员名单及任务授权分工表; 6. 研究经济利益声明 7. 所有参研人员执业医师证书及 GCP 证书				
审查类别	☒ 初始审查 ☐ 复审 ☐ 修正案审查 ☐ 年度/定期跟踪审查 ☐ 严重不良事件审查 ☐ 违背方案审查 ☐ 暂停/终止研究审查 ☐ 研究完成审查				
审查形式	☒ 会议审查 ☐ 快速审查				
会议时间	2020 年 12 月 1 日		会议地点	一部机关会议室	
投票结果	委员人数 15 人, 实到人数 13 人, 其中: 投票人数 13 人, 离场人数 0 人, 回避人数 0 人。 其中: 批准 3 票, 不批准 0 票, 修改后批准 9 票, 修改后再审 1 票, 暂停或者终止研究 0 票。				
审查决定	☐ 批准 ☐ 不批准 ☒ 修改后批准 ☐ 修改后再审 ☐ 暂停或者终止研究				

大连医科大学附属第一医院伦理委员会

地址: 大连市西岗区中山路 222 号大连医科大学附属第一医院一部四楼行政办公区 4008 伦理办公室 (116011) 联系人: 徐蕾

电话: 0411-83635963-3027, 0411-83010706 传真: 0411-83010706 邮箱: dyyyirb@163.com



审查意见

根据国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》(2014)、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》等的伦理原则,经本中心伦理委员会对该项目研究方案及受试者知情同意书等文件进行初始审查,意见如下:

知情同意书:

1、P4“预期获益”表述不当,“既保证无术中知晓”、“选择出一套最佳用药方案”、“患者真正意义上得到最优麻醉服务”。提前预知研究结果会失去了研究的必要性,如果联合使用布托啡诺为最佳麻醉方法,那目前医疗中的常规用药应如何解释。

2、建议将 P5“免费治疗”修改为“研究费用”,告知受试者研究用药物是否免费提供及免费进行的检查、检测项目。

3、研究者在汇报中提出有保险,请在 P5“赔偿”中补充保险内容的告知。

请依照本中心伦理委员会初始审查意见,遵照本中心官网学科科研-伦理委员会-复审申请流程于3个月内向伦理委员会办公室递交项目复审(快审)材料,逾期递交视为放弃该研究。

已批准的年度/定期跟踪 审查频率	☐ 3个月 ☐ 6个月 ☒ 12个月		
是否调整已批准的 跟踪审查频率	☐ 调整(调整为_____) ☐ 不调整 ☒ 不适用		
是否延长批件有效期	☐ 延长(延长12个月至____年____月____日) ☐ 不延长 ☒ 不适用		
批件有效期	1. 批件有效期限为1年; 2. 批件有效起止日期:____年____月____日至____年____月____日; 3. 请于批件截止日期前一个月(____年____月)递交年度/定期研究进展报告申请延长批件有效期限。		
联系人	徐蕾	联系电话	0411-83635963-3027
主任委员/授权人签字		日期	2020.12.8
伦理委员会	大连医科大学附属第一医院伦理委员会(盖章)		
申明	本伦理委员会的组成及审查程序符合国家药品监督管理局颁布的《药物临床试验质量管理规范》(2020)以及国家卫计委颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)中的相关法规并遵循 ICH-GCP 指导原则,其审查及工作过程不受伦理委员会以外任何组织及个人影响。		

大连医科大学附属第一医院伦理委员会

地址:大连市西岗区中山路222号大连医科大学附属第一医院一部四楼行政办公区4008伦理办公室(116011) 联系人:徐蕾
 电话:0411-83635963-3027, 0411-83010706 传真:0411-83010706 邮箱:dyyyirb@163.com



※注意事项（请仔细阅读）

1. 本项临床研究应当在伦理委员会批准之日起1年内实施，逾期未实施项目，本批件自行废止。
2. 请遵循《人类遗传资源管理暂行办法》和《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可服务指南》，对我国人类遗传资源（例如生物样本等）及其相关数据信息采集和使用等仅限在我国境内，未经我国相关部门审批，人类遗传资源及相关数据信息不能出境；若储存的生物样本作其他研究之用，必须经大连医科大学附属第一医院伦理委员会审查批准。
3. 根据国家卫生健康委员会要求，对所有在人体中和采用取自人体的标本进行的研究，包括干细胞研究，各种干预措施的疗效和安全性的有对照或无对照试验（如随机对照试验、病例-对照研究、队列研究及非对照研究）、预后研究、病因学研究、和包括各种诊断技术、试剂、设备的诊断性试验，均需在我国“医学研究登记备案信息系统”进行注册登记并公告。请研究者在收到伦理批件后，在研究开始前，向我院“学科建设与科研管理部”申请登记账号和密码，在“医学研究登记备案信息系统”进行注册登记。
4. 本伦理委员会批准的项目均为涉及人体的临床研究，必须严格按照所批准方案规定的期限和受试者例数完成，不得随意超过。如在研究开展过程中计划增加受试者例数，请提交伦理审查申请，经伦理委员会批准后方可增加。
5. 如未来计划将该项临床研究项目转为医疗常规开展，须按照国家医疗新技术申报相关规定向医务部提交医疗新技术申报申请，并经伦理委员会批准后方可开展。
6. 已批准的项目须遵循国家各部委、NMPA 相关法规指南及《赫尔辛基宣言》的伦理原则，严格遵照本中心伦理委员会批准的研究方案开展临床研究，保护受试者的健康与权益。
7. 对已批准的研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改及更换主要研究者等，须提交伦理审查申请，经伦理委员会批准后方可执行。
8. 根据伦理委员会对年度/定期跟踪审查频率的意见，无论研究开始与否，须在年度/定期跟踪审查日期到期前1个月向伦理委员会提交年度/研究进展报告。
9. 暂停/提前终止临床研究，须及时通知伦理委员会并提交暂停/提前终止临床研究报告。
10. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告伦理委员会。
11. 发现违背/偏离方案情况，须及时报告伦理委员会。
12. 临床研究完成后，须提交结题报告供伦理委员会审查。



大连医科大学附属第一医院伦理委员会

地址：大连市西岗区中山路222号大连医科大学附属第一医院一部四楼行政办公区4008 伦理办公室（116011） 联系人：徐蕾
电话：0411-83635963-3027, 0411-83010706 传真：0411-83010706 邮箱：dyyyirb@163.com



大连医科大学附属第一医院伦理委员会委员签到表及保密协议

IRB Meeting Sign-in Sheet and confidentiality agreement, First Affiliated Hospital of Dalian Medical University

姓名 Name	任职 Duty	性别 Gender	专业 Specialty	职称(职务) Title	工作单位 Working Unit	签章 Signature
吕德成	主任委员	男	医疗	主任医师	大连医科大学附属第一医院	
刘俊	副主任委员	男	医疗	主任医师	大连医科大学附属第一医院	
尹安春	委员	女	护理	主任护师	大连医科大学附属第一医院	
石红	委员	女	医疗	主任医师	大连医科大学附属第一医院	
杨阳	委员	女	医学伦理学	副教授	大连医科大学	
李士军	委员	男	检验	主任技师	大连医科大学附属第一医院	
李丽	委员	女	医疗	主任医师	大连医科大学附属第一医院	
宋智琦	委员	女	医疗	主任医师	大连医科大学附属第一医院	
张丽霞	委员	女	记者	主任记者	大连日报社	
林洪丽	委员	女	医疗	主任医师	大连医科大学附属第一医院	
周广民	委员	男	管理	部长	大连医科大学附属第一医院	
刘晶	独立顾问	女	医疗	副院长	大连医科大学附属第一医院	
徐蕾	委员兼秘书	女	管理	科员	大连医科大学附属第一医院	
郑志伟	委员	男	管理	副部长	大连医科大学附属第一医院	
高其明	委员	男	法学	讲师 律师助理	大连医科大学 辽宁达练律师事务所	
谭爱萍	委员	女	药学	主任药师	大连医科大学附属第一医院	

(委员以姓氏笔画为序)

本伦理委员会严格按照中国 GCP 及相关法规组成和工作, 作为伦理委员会成员, 我将对我所审阅的临床研究资料以及伦理委员会会议的结果和相关的內容保密, 并保证所审查的项目与本委员会成员无任何利益冲突。

The Ethics Committee of First Affiliated Hospital of Dalian Medical University is constituted and functions in accordance with the "China GCP Guidelines" as set out by the "China Food and Drug Administration". As an Ethics Committee member of the IRB, I agree to hold the information of the protocol and its relevant materials as a confidential manner, as well as the interest conflict with the protocols I reviewed.

伦理委员会到会全体委员

All the committee members to ethics committee

日期: 2020 年 12 月 11 日



大连医科大学附属第一医院伦理委员会

科研项目伦理审查批件

批件号: PJ-KS-KY-2020-144(X)

项目名称	丙泊酚靶控输注复合布托啡诺行结肠镜时血浆半数有效浓度的研究				
科室	麻醉科	主要研究者	孙德峰	职称	教授
项目来源	院内科研	研究类型	干预	经费来源	科研经费
审查文件	1. 临床科研项目伦理审查申请及受理表 2. 临床研究方案 (版本号: v1.1, 版本日期: 2020.12.15) 3. 知情同意书 (版本号: v1.1, 版本日期: 2020.12.15)				
审查类别	☐ 初始审查 ☒ 复审 ☐ 修正案审查 ☐ 年度/定期跟踪审查 ☐ 严重不良事件审查 ☐ 违背方案审查 ☐ 暂停/终止研究审查 ☐ 研究完成审查				
审查形式	☐ 会议审查 ☒ 快速审查				
审查决定	☒ 批准 ☐ 修改后批准 ☐ 修改后再审 ☐ 不批准 ☐ 暂停或者终止研究 ☐ 提交会审				
批准文件	1. 伦理审查申请表 2. 临床研究方案 (版本号: v1.1, 版本日期: 2020.12.15) 3. 知情同意书 (版本号: v1.1, 版本日期: 2020.12.15) 4. 主要研究者专业履历; 5. 研究人员名单及任务授权分工表; 6. 研究经济利益声明 7. 所有参研人员执业医师证书及 GCP 证书				

大连医科大学附属第一医院伦理委员会

地址: 大连市西岗区中山路 222 号大连医科大学附属第一医院一部四楼行政办公区 4008 伦理办公室 (116011) 联系人: 徐蕾

电话: 0411-83635963-3027, 0411-83010706 传真: 0411-83010706 邮箱: dyyyirb@163.com



审查意见

根据国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》(2014)、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》等的伦理原则, 本院伦理委员会依据 2020.12.1 该项目初始审查意见, 对递交的修改后的研究方案及知情同意内容进行复审, 修改后的文件内容符合伦理要求, 本中心伦理委员会同意该项目按照批准的研究方案等文件在本院进行临床研究。

请遵循《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016) 及 GCP 等法规原则, 严格遵照伦理委员会批准的研究方案开展临床研究, 保护受试者的健康与权益。

已批准的年度/定期跟踪
审查频率
☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☒ 12 个月
是否调整已批准的
跟踪审查频率
☐ 调整 (调整为 _____) ☐ 不调整 ☒ 不适用

是否延长批件有效期

☐ 延长 (延长 12 个月至 ____ 年 ____ 月 ____ 日) ☐ 不延长 ☒ 不适用

批件有效期

1. 批件有效期限为 1 年;
2. 批件有效起止日期: 2020 年 12 月 21 日至 2021 年 12 月 20 日;
3. 请于批件截止日期前一个月 (2021 年 11 月) 递交年度/定期研究进展报告申请延长批件有效期限。

联系人

徐蕾

联系电话

0411-83635963-3027

主任委员/授权人签字

日期

2020.12.21

伦理委员会

大连医科大学附属第一医院伦理委员会 (盖章)

申明

本伦理委员会的组成及审查程序符合国家药品监督管理局颁布的《药物临床试验质量管理规范》(2020) 以及国家卫计委颁布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016) 中的相关法规并遵循 ICH-GCP 指导原则, 其审查及工作过程不受伦理委员会以外任何组织及个人影响。

大连医科大学附属第一医院伦理委员会

地址: 大连市西岗区中山路 222 号大连医科大学附属第一医院一部四楼行政办公区 4008 伦理办公室 (116011) 联系人: 徐蕾

电话: 0411-83635963-3027, 0411-83010706 传真: 0411-83010706 邮箱: dyyyirb@163.com



※注意事项（请仔细阅读）

1. 本项临床研究应当在伦理委员会批准之日起1年内实施，逾期未实施项目，本批件自行废止。
2. 请遵循《人类遗传资源管理暂行办法》和《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可服务指南》，对我国人类遗传资源（例如生物样本等）及其相关数据信息采集和使用等仅限在我国境内，未经我国相关部门审批，人类遗传资源及相关数据信息不能出境；若储存的生物样本作其他研究之用，必须经大连医科大学附属第一医院伦理委员会审查批准。
3. 根据国家卫生健康委员会要求，对所有在人体中和采用取自人体的标本进行的研究，包括干细胞研究，各种干预措施的疗效和安全性的有对照或无对照试验（如随机对照试验、病例-对照研究、队列研究及非对照研究）、预后研究、病因学研究、和包括各种诊断技术、试剂、设备的诊断性试验，均需在我国“医学研究登记备案信息系统”进行注册登记并公告。请研究者在收到伦理批件后，在研究开始前，向我院“学科建设与科研管理部”申请登记账号和密码，在“医学研究登记备案信息系统”进行注册登记。
4. 本伦理委员会批准的项目均为涉及人体的临床研究，必须严格按照所批准方案规定的期限和受试者例数完成，不得随意超过。如在研究开展过程中计划增加受试者例数，请提交伦理审查申请，经伦理委员会批准后方可增加。
5. 如未来计划将该项临床研究项目转为医疗常规开展，须按照国家医疗新技术申报相关规定向医务部提交医疗新技术申报申请，并经伦理委员会批准后方可开展。
6. 已批准的项目须遵循国家各部委、NMPA 相关法规指南及《赫尔辛基宣言》的伦理原则，严格遵照本中心伦理委员会批准的研究方案开展临床研究，保护受试者的健康与权益。
7. 对已批准的研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改及更换主要研究者等，须提交伦理审查申请，经伦理委员会批准后方可执行。
8. 根据伦理委员会对年度/定期跟踪审查频率的意见，无论研究开始与否，须在年度/定期跟踪审查日期到期前1个月向伦理委员会提交年度/研究进展报告。
9. 暂停/提前终止临床研究，须及时通知伦理委员会并提交暂停/提前终止临床研究报告。
10. 发生严重不良事件及影响研究风险受益比的非预期事件，须及时报告伦理委员会。
11. 发现违背/偏离方案情况，须及时报告伦理委员会。
12. 临床研究完成后，须提交结题报告供伦理委员会审查。



大连医科大学附属第一医院伦理委员会

地址：大连市西岗区中山路222号大连医科大学附属第一医院一部四楼行政办公区4008伦理办公室（116011） 联系人：徐蕾

电话：0411-83635963-3027, 0411-83010706 传真：0411-83010706 邮箱：dyyyirb@163.com



大连医科大学附属第一医院伦理委员会快速审查委员签名及保密协议

姓名	性别	专业	任职	工作单位	签章
刘俊	男	医疗	副主任委员	大连医科大学 附属第一医院	
徐蕾	女	管理	委员兼秘书	大连医科大学 附属第一医院	

本伦理委员会严格按照中国 GCP 及相关法规组成和工作，作为伦理委员会成员，我将对我所审阅的临床研究资料以及伦理委员会会议的结果和相关的内容保密，并保证所审查的项目与本人无任何利益冲突。

大连医科大学附属第一医院伦理委员会

日期：2020年12月21日



大连医科大学附属第一医院伦理委员会

地址：大连市西岗区中山路222号大连医科大学附属第一医院一部四楼行政办公区4008伦理办公室（116011） 联系人：徐蕾

电话：0411-83635963-3027, 0411-83010706

传真：0411-83010706

邮箱：dyyyirb@163.com