

动物实验伦理审查申请书

申请日期 2022 年 8 月 1 日

项目名称：建立并表征一株来源于肝门部胆管癌患者的细胞系 CBC2T-2		
申请人姓名 孟文勃 技术职称 主任医师 工作单位（科室）兰大一院普外科 联系电话： [REDACTED]		
项目负责人：孟文勃 技术职称 主任医师 工作单位（科室）兰大一院普外科 联系电话： [REDACTED]		
拟进动物 情况	动物来源 北京维通利华公司	
	品种品系 NOD-SCID 小鼠 等级 SPF 级 规格 4 周龄	
	数量 3 只（♀ 0 只； ♂ 3 只）	申购日期 2022 年 8 月 12 日
	进驻日期 2022 年 8 月 17 日	结束日期 2022 年 9 月 27 日
实验要点，包括：实验目的，实验方法、观测指标、实验结束后动物的处死方法等 实验目的：探究胆管癌细胞系 CBC2T-2 在小鼠体内的致瘤性。 实验方法：将 1×10^7 CBC2T-2 胆管癌细胞注射至 NOD-SCID 小鼠右侧肩胛部，定期观察；至肿瘤细胞生长至 100mm^3 ；并定期测量肿瘤长短径，计算肿瘤体积，称量小鼠体重。 观测指标：1、肿瘤体积观测：利用电子游标卡尺测量肿瘤长短径，利用公式 $V=1/2 a*b^2$ 计算肿瘤体积。通过长径与肿瘤体积评估实验截止时间：长径不超过 150mm，肿瘤细胞体积不超过 1500mm^3 。 动物处死方法：异氟烷过量吸入法。		
审查依据	该项目是否必须用实验动物进行实验，即能否用计算机模拟，细胞培养等非生命方法替代动物或用低等动物替代高等动物进行实验 表中所填申请人资格和所用动物的品种品系、质量等级、规格是否合适，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 能否通过改进实验方法、调整试验观测指标，改良处死动物的方法，来优化实验方案、善待动物 保证动物福利措施是否落实	
项目负责人意见 <p style="text-align: center;">同意</p> <p style="text-align: center;">签章：</p> <p style="text-align: center;">日期：2022 年 8 月 3 日</p>		

动物实验由项目负责人本人申请时只填写项目负责人一栏

实验要点填写摘要

各类试验数据需核实后如实填报，如后期更改，需重新申请获得批准后进行

最终版动物伦理学批件

兰州大学第一医院伦理委员会批准函

批件编号：LDYYLL2022-489	审查日期：2022.12.12
研究方案名称：建立并表征一株来源于肝门部胆管癌肉瘤患者的细胞系CBC2T-2	
申办者/试验产品/SFDA编号：	类别 科学研究
主要研究者/单位：孟文勃/兰大一院	
审查文件	
研究方案	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
免除知情同意审查申请表	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
动物实验伦理申请表	有 <input checked="" type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
SFDA批件	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
药检报告	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
<p>伦理委员会审查结果：</p> <p>1、委员会议对技术方案和受试者知情同意书进行了审查，委员会对该方案的审查决定如下：</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>同意 <input type="checkbox"/>修改后同意 <input type="checkbox"/>不同意 <input type="checkbox"/>终止或暂停</p> <p>2、该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查？ <input checked="" type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否</p> <p>3、审查频率为方案批准之日起每12月一次。</p> <p>伦理委员会有根据实际进展情况改变持续审查频率的权利。</p> <p style="text-align: right;">主任委员签名</p> <p style="text-align: center;">兰州大学第一医院伦理委员会(盖章)</p> <div style="text-align: right;">  <p>日期 2022.12.13</p> </div>	
<p>注 意：</p> <p>1、“同意”的研究应遵循已经伦理委员会批准的方案执行，应符合SFDA/GCP和《赫尔辛基宣言》的原则。</p> <p>2、“修改后同意”的研究方案在提交复审方案前，应按评审意见进行逐条修改并在修改处做出标记或说明，修改后的方案连同初审意见一并递交伦理委员会申请复审。</p> <p>3、“不同意”和“暂停或终止”的研究方案，申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题作书面申诉，并陈述理由。</p> <p>4、研究过程中对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。</p> <p>5、本中心发生的严重不良事件或意外不良事件需在向SFDA上报的同时向伦理委员会作出书面通报，伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。</p> <p>6、无论试验开始与否，请在持续审查日到期前1个月提出再次审查的申请。</p>	

Approval by Ethics Committee of LZU No.I Hospital

Approval No.:LDYLL-2022-489	Date of review:12/12/2022
Name of research plan: Establishment and characterization of a novel patient-derived extrahepatic cholangiocarcinoma sarcoma with chondroid differentiation cell line CBC2T-2	
Applicant/trial product/SFDA No. : The No.1 Hospital of Lanzhou University	Type Scientific research
Principal Investigator/organization: Wenbo Meng	
Document(with version number)	
Research plan	Have JNo
Exemption of informed consent	Have No
Experiments on animals	Have JNo
Results of Ethics Committee's review:	
<p>1. The Committee reviewed the technical plan and informed consent form for the participants, decisions for the program are as follows :</p> <p>Approve</p> <p style="padding-left: 20px;">Approve after amendment</p> <p style="padding-left: 20px;">Disapprove</p> <p><input type="checkbox"/>Termination or suspension</p> <p>2. Will the progress of the research reviewed by the ethics committee continually?</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/>No</p> <p>3. The frequency of review is once every 12 months from the date of approval, the ethics committee has right to change the frequency of continued review based on actual progress</p>	
LZU No. 1 hospital Ethics Committee (Seal):	Date: 2022.12
	