

齐鲁石化医院集团中心医院医学伦理委员会批准函

项目名称	质子泵抑制剂联合微生态制剂治疗反流性食管炎对肠道菌群影响的临床研究		
项目类别	<input type="checkbox"/> 新技术应用 <input checked="" type="checkbox"/> 涉及人的生物医学研究 <input type="checkbox"/> 其他（请标明）_____		
申请科室	消化内科	联系电话	7537145
专业负责人	孙士东	项目负责人	孙士东

伦理委员会提交文件审查投票结果（无记名）

本次会议应到会 21 人，实到 19 人。

同意 19 票	反对 0 票	作必要修改后同意 0 票	修改后再议 0 票
---------	--------	--------------	-----------

经到会委员充分讨论，委员会对提交会议审查的方案作如下审查结果：

- ☒ 同意：“同意”的研究应遵循经伦理委员会批准的方案执行。
- ☐ 不同意：“不同意”的方案，不得临床实施。申请者或研究者可就医学伦理委员会的意见作书面陈述，伦理委员会可就申诉重新审查
- ☐ 作必要修改后同意：项目方案应按医学伦理委员会的要求逐项修改。
- ☐ 修改后再议：项目方案应按照医学伦理委员会会议要求修改后再次提交审议。

会议决议：

经医院医学伦理委员会审议，一致认为该项临床研究基于涉及人体的诸多优点和我院的技术力量，具备申请开展该项研究的条件和能力。在该研究的实施过程中应充分履行告知义务，尊重患者的知情权和选择权，最大限度地保护患者的合法权益。

主任委员签名（签章）：



2014 年 2 月 1 日

注意：1、实施过程中，对项目实施方案和知情同意书等相关文件所做的任何修改，均须得到医学伦理委员会审查同意后方可实施。2、实施过程中发生的不良事件须向医学伦理委员会作出书面报告，伦理委员会有权根据其评估做出新的决定。

