



浙江省台州医院
医学伦理委员会
地址：浙江省临海市西门街 150 号
邮编：317000
电话：0576-85199876

医学伦理审查报告

项目名称：幽门螺旋杆菌感染精准治疗多中心研究

承担单位：浙江省台州医院

项目负责人：叶丽萍

职称：主任医师

研究起止时间：2016 年 3 月-2017 年 12 月

涉及人体研究的主要内容：

浙江省台州医院医学伦理委员会对该项目于 2016 年 3 月 1 日经伦理委员会委员审查，按照医学伦理原则及国家相关的法规/指南，审阅并讨论了该项目。该项目通过对初治及难治性胃部疾病患者拟开展多中心研究。主要依据幽门螺旋杆菌（HP）培养、抗生素药敏试验、耐药基因及宿主代谢型诊断，确定相应的临床用药方案，以期提高 HP 根除率，提高治疗效果。该项目不增加受试者的痛苦及额外伤害，研究结果仅用于科研目的，不存在利益冲突。

伦理审查评议意见：

经浙江省台州医院医学伦理委员会审议，该研究的实验设计及研究方案充分考虑了安全性和公平性原则，对受试者的伤害和风险在可控范围内。受试者的选取基于自愿和知情同意的原则，并将尽最大限度保护患者的权益和隐私，内容和结果不存在利益冲突。

结论：

浙江省台州医院医学伦理委员会同意自审批之日起开展该项研究，并要求：所有资料未经本委员会批准，不得作任何修改；如果课题研究中发生任何不良事件请立即（24 小时内）通知本委员会；如果课题周期开展一年以上，需向本委员会提交年度报告。

主任（签名）：

浙江省台州医院伦理委员会

医学伦理委员会

2016 年 3 月 1 日