知情同意书

研究背景介绍：

克拉霉素是目前治疗幽门螺杆菌的主要药物之一，但是近年来幽门螺杆菌对克拉霉素的耐药性越来越高从而导致幽门螺杆菌的根除率降低，所以我们在治疗前对药物敏感性进行检测，这将有效的指导临床用药。

您将被邀请参加一项，**"Establishment of a nested-allele specific primer-polymerase chain reaction (Nested-ASP-PCR) method to determine the clarithromycin resistance mutation positions of *Helicobacter pylori*"** 由南京医科大学、南京市栖霞区医院和南京医科大学第一附属医院合作的研究。这是为证明幽门螺杆菌对克拉霉素的耐药性而进行一项研究，仅需提供 1 次标本。此项目由南京市栖霞区医院资助进行。由于您是幽门螺杆菌阳性的病人而被邀请加入此项研究。

本知情同意书提供给您一些信息以帮助您决定是否参加此项临床研究。您参加本项研究是自愿的。本次研究已通过本研究机构伦理审查委员会审查。如果你同意加入此项研究，请看下列说明：

请您仔细阅读，如有任何疑问请向负责该项研究的研究者提出。

研究目的：

本研究的目的是建立一种快速敏感的巢式联合等位基因特异性聚合酶链式反应技术(**Nested-ASP-PCR**)来检测克拉霉素的耐药性。

研究过程和方法：

如果您同意参与这项研究，我们将对每位受试者进行编号，建立病历档案。在研究过程中我们需要采集一些您的标本，将由专业人员为您取样，将取您的胃黏膜标本 2 块，口腔唾液 1ml，需 1 次。您的样品仅用于 实验 研究）

研究可能的受益：

通过对您的标本进行检测将有助于对疾病作出诊断，为您的治疗提供必要的建议，更合理地指导临床用药。减少您的经济及身体负担。

研究风险与不适：

您的样本采集将严格按照无菌要求操作，标本的采集可能会有一些非常小的风险，包括短暂的疼痛，少数人会有轻度头晕。

其他治疗干预方式：

受试者除参加此研究外，无其他的干预或治疗措施。

隐私问题：