

# 南京医科大学

## 医学伦理学审查报告

南医大伦审（2015）246 号

我校拟开展“检测幽门螺杆菌对克拉霉素耐药”科研工作。该项目涉及人胃黏膜及口腔唾液的临床实验，我校伦理委员会对该项目相关医学伦理学问题进行了审查。

### 项目信息：

研究项目名称：“Establishment of a nested-allele specific primer-polymerase chain reaction (Nested-ASP-PCR) method to determine the clarithromycin resistance mutation positions of *Helicobacter pylori*”（建立一种巢式联合等位基因特异性聚合酶链式反应技术（Nested-ASP-PCR）来检测幽门螺杆菌对克拉霉素耐药的突变位点）

承担单位：南京医科大学 项目负责人：季旻璐  
职称：教授 研究起止日期：2014 年 3 月至 2016 年 3 月

### 涉及人体研究的主要内容：

- (1) 临床标本胃黏膜（2 块）及口腔唾液（1ml）来自于南京市栖霞区医院消化科内镜室胃镜检查病人（慢性胃炎胃溃疡十二指肠球部溃疡）
- (2) 胃黏膜标本 1 块用来细菌培养及克拉霉素药敏试验，1 块胃黏膜标本及口腔唾液用来提取 DNA，来进行 Nested-ASP-PCR 和 ASP-PCR 实验和测序。
- (3) 进行结果的统计及分析
- (4) 反馈给临床医生，指导病人用药。

### 审查评议意见：

经我校伦理委员会审议，该研究的实验设计和实施方案充分考虑了安全性和公平性原则，研究内容不构成对受试者的伤害和风险，受试者的招募将完全基于自愿和知情同意原则，并尽最大限度保护受试者隐私，研究内容和结果不存在利益冲突。

### 结论：

该研究中，受试者权力和利益得到充分保护，对受试者不存在潜在风险，同意该项研究的现场工作按计划进行。

南京医科大学伦理学委员会

2015 年 12 月 29 日