


伦理审查批件

批件号: 2021-006-02

试验项目名称	大剂量阿莫西林二联方案根除幽门螺旋杆菌的疗效的前瞻性、多中心、随机、开放、两阶段临床研究		
项目来源	研究者发起		
研究单位	福建省立医院		
主要研究者	林志辉	审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查
审查文件	详见附件		
本伦理委员会 联系方式	地址: 福州市东街 134 号 电话: 0591-88216023		
伦理委员会审查意见			
<p>经本伦理委员会审查, 同意按所批准的临床研究方案、知情同意书开展本项研究, 请遵循 GCP 的原则及本伦理委员会批准的方案开展临床研究, 保护受试者的权益。</p> <p>研究过程中发生主要研究者变更, 临床试验方案、知情同意书的修改, 应提交修正案审查申请。</p> <p>按规定的年度/定期跟踪审查频率, 及时提前 1 月递交研究进展报告。</p> <p>试验过程中若发生违背试验方案或 GCP 原则, 及时提交违背方案报告。</p> <p>申请人暂停或提前终止临床研究, 及时提交暂停/终止研究报告。</p> <p>试验完成, 应递交结题报告。</p>			
审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12 个月		
主任/副主任委员签名	孙保华		
日期	2022年 3月 24日		
伦理委员会	福建省立医院伦理委员会 (盖章)		