	空军军医力	大学第一附属[	医院医学伦理	<b>王</b> 委员会	审查批件	ŧ	
Review	Approval Document of t	he Medical Ethics Com	mittee of the First Affi	liated Hospital 伦	of the Air Ford 理委员会批件	ee Medical University 号:KY20212048-C-1 号	
项目名称 Project	羔羊胃初步治疗联	羊胃初步治疗联合塞来昔布补救治疗逆转慢性胃炎患者肠上皮化生和萎缩:一项回顾性队列研究					
申请科室 Department	消化科	试验项目负责人 Principal Investigator 科定负责人		时永全	駅称 Title	主任医师/教授	
		杆重页 Director of 1		韩 芙	取称 主任医师/教授 Title		
试验目的 Purpose	探究羔羊胃初步治 并提高逆转率。	疗联合塞来昔布补救治疗的方案,是否能够逆转慢性胃炎患者肠上皮化生和萎					
审评资料 Form be handed	<ol> <li>- 递交信; 2. 西京医院科研項目伦理初审申请表; 3. 临床研究方案(版本号: V1.0, 版本日期: 2020 年 11 月 20 日);</li> <li>4. 免除知情同意审查工作表; 5. 研究者履历(附 GCP 证书)及参加人员分工列表;</li> <li>6. 研究者利益冲突声明</li> </ol>						
审查日期 Date	2021 年 3 月 23 日 审查地点 空军军医大学第一附属医院门诊二楼(原军人特计 Locus 会议室					楼(原军人特诊中心)	
审查方式 Way	会议审查□ 紧急会议审查□ 快速审查■						
结论 Determination 跟踪审查频率	同意■:作必要修改后同意□;作必要修改后重审□;不同意□:暂停或终止已批准的试验□						
GCP 原则、自觉持 保障受试者权益:	员会审查,同意按所	法规约束,遵循伦理 1,请研究者完成临	里委员会批准的方 床试验注册。研9	案开展临床 完过程中注意	研究, 充分: s事项:	,者和申办者严格遵守 答实知情同意书,切实	
意审批件后方可 2.项目开始 是交车度报告或者 3.研究过者 准后执行: 4.请按照代 长单位给君及时向 5.试验排除 环介道称等没有遵	前需在国际或国内公 结题报告时将注册证 呈中若变更主要研究 管理委员会规定的年 会提交各中心研究进 管中发生以下情况应 标准的受试者,符合 从方案开展研究的得	EU一起提交,未注 者,对临床研究方言 度/定期跟踪审查频 是最的汇总报告;当 前报告; 及时报告;①发生信、中止试验规定而未 计况; 或可能对受试	哥的项目, 伦理3 案、如情同意书、 1平, 研究者在截上 出现任何可能显著 壬何严重不良事件 让受试者退出研9 、者的权益/健康以	华西医院临 会亲智系材料等 上日期前1个 影响试验进 清24小时内 龙, 研究的科	F该科室项目 的任何修改 、月提交研究 行、或增加 月报告:②司 長治疗或刑 学性造成不	(中心),注册成功后, 1的伦理审查。 ,伦理委员会审查批 已进展报告;应当向组 受试者危险的情况时, F究纳入了不符合纳入 2,给予方案禁止的合 良影响等违背 GCP 原	
意审批件后方可 2.项目开始 洗交年度报告或 3.研究过者 復后执行: 4.请按定委员员 5.试合指现委员向 标准或符合没有遗验排除 并用简等没有遵 则的情况,请研	前需在国际或国内公 结题报告时将注册证 呈中若变更主要研究 这理委员会规定的年 会提交各中心研究进 伦理委员会提交书面 呈中发生以下情况应 标准的受试者,符合	E明一起提交,未注 書,对临床研究方言 度/定期跟踪审查频 是最的汇总报告;当 近报告; 及时报告;①发生信 中止试验规定而未 说, 或可能对受试 话; ③研究者暂停 交研究总结报告。	册的项目, 伦理考 案、知情同意书、 (率, 研究者在截) 出现任何可能显著 任何严重不良事件 让受试者退出研3 、者的权益/健康以 或提前终止临床。	华西医院临 4 4 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	F该科室项目 的任何修改 、月提交研究 行、或增加 日报告:② 利 長治疗或剤 学性造成不 す提交暫停/	(中心),注册成功后, 1的伦理审查。 ,伦理委员会审查批 C进展报告:应当向细 受试者危险的情况时, F究纳入了不符合纳入 5,给予方案禁止的合 良影响等违背 GCP 原 终止研究报告:	
意审批件后方可 2.项目开始 是交年度报告或 3.研究过程 4.请按理委员 6.试验排除 并用鹊情况,请研 6.完成临床	前需在国际或国内公 结题报告时将注册证 呈中若变更主要研究 合理委员会规定的年 会提交各中心研究运 伦理委员会提交书面 定中发生以下情况应 标准的受试者,符合 从方案开展研究的情 究者提交选背方案相 长研究,请研究者提	E明一起提交,未注 書,对临床研究方包 度/定期跟踪审查频 是展的汇总报告;当 2.很告; 2.我告; 2.我告;①发生台 中止试验规定而表 行况;或可能对受试 1.告;③研究者暂停 交研究总结报告。 中国人」	册的项目, 伦理 4 条、如情同意书、 1率, 研究者在截上 出现任何可能显著 任何严重不良事件 让受试者退出研9 者的权益/健康以 或提前终止临床。 民解放军空军军医 伦理委员会	华西医院临 各员会将暂得 上日期前1个 影响试验书 清24小时内 之,给予错词 开究,请及即 大学第一册 会主任委员名	F该科室项目 向任何修改 月提交研究 行、或增加 引报告:②司 引报告:③司 引援治疗或成不 学性造成不 考 提交暫停/ 萬医院医学	中心), 注册成功后, 1的伦理审查。 , 伦理委员会审查批 2.进展报告: 应当向组 受试者危险的情况时 开究纳入了不符合纳入 5. 给予方案禁止的名 良影响等选背 GOP 原 终止研究报告:	
意审批件后方可 2.项目标告之平度报告过 3.研究过 4.研究过 4.请理委时向 5.试合排選 5.试合排選 5.试合排選 5.试合排選 5.完成临床 6.完成临床	前需在国际或国内公 结题报告时将注册证 呈中若变更主要研究 合理委员会规定的年 会提交各中心研究运 伦理委员会提交书面 定中发生以下情况应 标准的受试者,符合 从方案开展研究的情 究者提交选背方案相 长研究,请研究者提	E明一起提交,未注 書,对临床研究方言 度/定期跟踪审查频 是最的汇总报告;当 近报告; 及时报告;①发生台 中止试验规定而来 说:去;③研究者暂停 交研究总结报告。 中国人1 	册的项目, 伦理考 案、知情同意书、 (率, 研究者在截) 出现任何可能显著 任何严重不良事件 让受试者退出研 或提前终止临床。 民解放军空军军医 伦理委员会 60P、中国的相关法律师	华西医院帽 谷 县 王 田 期前1 4 步 彩 山 明 前 1 个 步 子 彩 村 料 等 子 子 将 智 将 智 等 书 子 将 智 等 书 子 将 等 智 等 书 子 书 字 将 等 书 字 书 字 书 书 字 书 书 字 书 字 书 字 书 书 字 书 书 等 书 书 书 书	■该科室项目 前任何修改 月提交研究 行、或增加 月报主:②利 日報告:③利 長治性造暫停/ 属医院医学 員会研考上本的 員会研考上本的	1中心),注册成功后, 1的伦理审查。 ,伦理委员会审查批 2.进展报告:应当向纽 受试者危险的情况时, 开究纳入了不符合纳入 2. 给予方案禁止的合 良影响等选背 GCP 原 终止研究报告:	

In clinical practice, the celecoxib and LTEVB<sub>12</sub> have been ratified to apply to chronic gastritis patients with IM. The endoscopic biopsy examination was applied to assess the IM of patients which have been agreed by patients. The methods of therapeutic effect evaluation depended on the comparison of the results of the endoscopic biopsy which patients have been accepted in the past. According to the approval of the institutional research ethics committee of the First Affiliated Hospital, the Air Force Medical University, this retrospective cohort study could be applied with exception to the requirement of informed consent forms or documents.