空军军医大学第一附属医院医学伦理委员会审查批件

Review Approval Document of the Medical Ethics Committee of the First Affiliated Hospital of the Air Force Medical University

伦理委员会批件号：KY20212048-C-1 号

项目名称 Project	羔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	时永全	职称 Title	主任医师/教授
		科室负责人 Director of Department	韩 英	职称 Title	主任医师/教授
试验目的 Purpose	探究羔羊胃初步治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缩并提高逆转率。				
审评资料 Form be handed	1. 递交信；2. 西京医院科研项目伦理初审申请表；3. 临床研究方案（版本号：V1.0，版本日期：2020 年 11 月 20 日）；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；6. 研究者利益冲突声明				
审查日期 Date	2021 年 3 月 23 日	审查地点 Locus	空军军医大学第一附属医院门诊二楼（原军人特诊中心）会议室		
审查方式 Way	会议审查□ 紧急会议审查□ 快速审查■				
结论 Determination	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□				
跟踪审查频率 Frequency	3 个月□ 6 个月□ 9 个月□ 12 个月■ 无□				

审查意见 Comments ：

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，要求研究者和申办者严格遵守 GCP 原则、自觉接受国家有关法律和法规约束，遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，充分落实知情同意书，切实保障受试者权益和安全。研究开始前，请研究者完成临床试验注册。研究过程中注意事项：

1. 涉及采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源的项目，需向人类遗传资源办公室完成报批手续，取得同意审批件后方可开展研究；

2. 项目开始前需在国际或国内公开网站注册（如：Clinical trial、华西医院临床试验注册中心），注册成功后，提交年度报告或结题报告时将注册证明一起提交，未注册的项目，伦理委员会将暂停该科室项目的伦理审查。

3. 研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，伦理委员会审查批准后执行；

4. 请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，研究者在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，请研究者及时向伦理委员会提交书面报告；

5. 试验过程中发生以下情况应及时报告：①发生任何严重不良事件请 24 小时内报告；②研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请研究者提交违背方案报告；③研究者暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告；

6. 完成临床研究，请研究者提交研究总结报告。

中国人民解放军空军军医大学第一附属医院医学伦理委员会

伦理委员会主任委员签名：

2021 年 3 月 23 日

声明：本伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循 ICH-GCP/中国 GCP、中国的相关法律和法规。本伦理委员会所有出席的委员均在有效任职期间，将对所审阅的临床研究资料以及伦理委员会会议讨论的结果和相关的内容保密，且与本研究项目无利益冲突。本批件有效期为一年，到期则自行废止。

地址：西安市长乐西路 127 号 邮编：710032 电话：029-84771794