

Institutional review board statement

This study was approved by the Institutional Review Board (IRB) of Medical Research Institute- Alexandria University, NRC and NHTMRI- EGTPT, and the protocols used in the study were approved by the Committee of Human Subjects Protection of the Affiliated Hospital of Medical Research Institute, Alexandria, Egypt and National Research Centre.

A total of 470 diabetic correlated liver complications started from steatosis to HCC patients underwent screening after peripheral blood collection between 2013 and 2018 at the Affiliated Hospital of Medical Research institute (Alexandria, Egypt)- NHTMRI (Giza-Egypt) and NRC (Cairo-EGYPT) were informed consent forms according to institutional guidelines and the study was approved by Institutional Review Board (IRB) protocols of Medical Research Institute- Alexandria University and National Research Centre- Egypt. The protocols used in the study were approved by the Hospital's Protection of Human Subjects Committee.



National Hepatology & Tropical Medicine
Research Institute
Office for IRB

February 11, 2014

Micro-RNA signature in HCC patients

NHTMRI IRB has reviewed the submitted study file included the following:

- Protocol (English)
- Informed Consent Forms (ICF) (Arabic)

This is to certify that the Institutional Review Board (IRB) for Human Subject Research at National Hepatology & Tropical Medicine research Institute (NHTMRI) - Cairo - Egypt has approved your research protocol.

Date of REC meeting: 12/January /2014.

Approval valid from: 11/ February /2014 to 11/ February /2015.

The research may not continue after the approval period without additional REC review and approval for continuation. Please be aware that research conduction may be monitored by the REC and only approved informed consent forms must be used. Any changes in research procedure must receive review and approval prior to implementation unless the change is necessary for the safety of subjects.

The Principal Investigator and his team are responsible to get all regulatory and official authorization from the legal and official bodies in Egypt before the start of the research conduction. It is the responsibility of the principal investigator to safeguard the rights and welfare of human subjects involved in research. An ethical approval is an overall strategy that describes how the rights and welfare of human subjects who participate in a research studies are safeguarded.

Institutional Review Board (IRB) for Human Subject Research at National Hepatology & Tropical Medicine research Institute (NHTMRI) is organized and operated according to the Declaration of Helsinki for human subject researcher (2008).

مواظفة لجنة الأخلاقيات على إجراء البحث لا تشمل الموافقات الإدارية الخاصة بالمعهد القومي لأبحاث الأمراض المتوطنة والقيود التي يستلزم الحصول عليها قبل البدء في إجراء البحث و لا تعني إطلاقاً الموافقة على إجراء البحث بالمعهد.

Sincerely,

Dr / Hany Sleem
IRB Chair



Prof. Dr / Wahed Doss
NHTMRI Dean

صلاحية المريض للمشاركة في البحث: اذا تبين صلاحيتك سوف يتم تجميع بيانات حالاتك الصحية في حالة الموافقة على المشاركة في البحث سيتم سحب عينة دم وكميتها "ملي" في بداية الدراسة و نهايتها بالنسبة للمرضى، أما بالنسبة للأصحاء تسحب مرة واحدة.
الاجراءات/الاصال المطلوبه:

سوف تكون واحد من ضمن 150 مريض تقريبا سوف يتم دعوتهم للاشتراك في هذا البحث . سوف يتم البحث بالمعهد القومي للأمراض المتوطنه والكبد وفترة اجراء الدراسة 18 شهرا تقريبا.
و لك مطلق الحرية في المشاركة في هذه الدراسة التي سوف تتضمن:
• سيمطلب منك الحضور للمعهد لاجراء تحاليل مرتين خلال فترة العلاج.
• سيتم استكمال بيانات استبيان للاستفسار عن حالتك الصحية وكيف تشعر وذلك في بداية الدراسة وكل زيارة خلال الدراسة.

الفائدة الشخصية للمريض: قد لا تكون هناك فائدة شخصية مباشرة للمريض في الحال ولكن ذلك فائدة علمية مجتمعية.

المخاطر: يحدث احيانا عند سحب العينة بعض الالم او التورم تحت الجلد عند موضع شك الأبرم.
القيارات المتاحه: أنت غير مضطر للاشتراك في هذه الدراسة وفي حالة عدم المشاركة فان هذا لن يتعارض مع تقديم الرعاية الطبية لك في مستشفيات وزارة الصحة.

التكاليف: سيتم عمل الاختبارات والتحليل والاجراءات الخاصة بالبحث مجاناً.

حقوق المشترك: امضاءك على هذا القرار يعني أنك قد قرأت او استمعت الي البيانات المتعلقة بهذا البحث و أنك موافق على الاشتراك وسوف يتم اعطائك نسخة من هذا الاقرار للاحتفاظ به.
اذا قررت الاشتراك في هذا البحث ، سوف تحفظ عينتك ومن حقك سحبها في أي وقت بالاتصال بالدكتور سامح سيف تليفون رقم: 01222262147، وسوف يتم التخلص من العينات تلقائياً عند انتهاء البحث عليها.

الحق في الانسحاب: ان مشاركتك في هذه الدراسة مسأله تطوعيه تماما، ومن حقك ان ترفض الاجابه على اي اسئله لا ترغب في الاجابه عليها، ومن حقك الانسحاب من الدراسة بدون اي عزامه و بدون تأثير على مستوي الرعاية الطبيه المقدمه اليك.

سريه البحث: جميع المعلومات عنك سريه للغاية ولن يشار اليك شخصيا في نهاية التقرير وعرض النتائج. ولن يتم الافشاء عن بياناتك الخاصه الا اذا طلبنا القضاء بذلك، قد نعطي نتائج هذه الدراسة الي المؤسسات التي تجري البحث، قد نسأل عن فهمك للدراسه و عما اذا كنت قد اشتركت بارادتك وما اذا كانت جميع اسئلتك واستفساراتك قد تم الاجابه عليها، اذا حدث لك ضرر بسبب هذا البحث يتم تقديم الرعاية الطبيه في مستشفيات وزارة الصحة.
للاجابه عن حقوق المشاركين بالدراسه والمشاكل الصحيه التي قد تنشأ عن المشاركة بالبحث يمكن الاستعلام عنها من مكتب لجنة اخلاقيات البحث العلمي (مجموعه مكونه لحماية المشاركين بالدراسه) ، وزارة الصحة، الدكتور /هاني محمد صفوت سليم تليفون/023642494 .





National Research Centre
Medical Research Ethics Committee
Al Buhouth St. Dokki- Cairo Egypt
المركز القومي للبحوث
لجنة أخلاقيات البحوث الطبية
القاهرة - القاهرة - جمهورية مصر العربية



Ethical Approval Certificate

Proposed Research:- Micro-RNA signature in HCC

Principle Investigator:- Moustafa Nouh Abdel Rheem
Badr

Registration Number:- 1 2 1 2 1

*Chairman of Medical Research
Ethics Committee (MREC)*

