

免知情同意说明

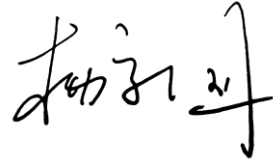
我单位承担的项目名称为肝癌经皮肝动脉化疗栓塞术后肝衰竭影响因素的回顾性分析：一项病例对照研究（Identification of predictive factors for post-transarterial chemoembolization (TACE) liver failure in hepatocellular carcinoma patients: A case-control study），根据对科研项目试验方案（版本号：2021.v01）的评估，基于以下考虑，认为本次临床试验对受试者没有风险：

- 1、本研究是回顾性研究，分析了肝癌经皮肝动脉化疗栓塞术后肝衰竭的影响因素。入组标准为年龄>18岁；Child-pugh 分级为 A 或 B 级；接受 TACE 术治疗的肝细胞癌患者，排除标准肝功能 Child-pugh 分级为 C 级；妊娠；未控制的肝性脑病；肾功能衰竭；急性冠脉综合征等。
- 2、本次研究仅上海市公共卫生临床中心 2019 年 1 月-2020 年 5 月接受 TACE 术治疗的肝癌患者病历资料，共计 199 例，不作为受试者后续诊疗措施或者物证鉴定的依据；
- 3、若需知情同意则项目不能进行；
- 4、不使用病人/受试者以前已经明确地拒绝利用的医疗记录和标本。

另外，在临床试验的实施过程中将为受试者严格保密，所有公开的研究记录、报告中均不会出现受试者的姓名。

特此申请免知情同意。

申请人：

A handwritten signature in black ink, appearing to be '杨弘' (Yang Hong) followed by a stylized mark.

日期：2021-11-1