

Institutional Review Board statement approval

Title: Overexpression of Chaperonin Containing TCP1, Subunit 3 Predicts Poor Prognosis in Hepatocellular Carcinoma

ESPS Manuscript NO: 18117

Dear editors:

This study was reviewed and approved by Institutional Review Board of Peking University People's Hospital. Attached with the ethics approval document.



Ji-Ye Zhu

Department of Hepatobiliary surgery; Beijing key surgical basic research laboratory of liver cirrhosis and liver cancer, Peking University People's Hospital, No.11 Xizhimen South Street, Xicheng District, Beijing 100044, China (Tel: +86 10 88324175; Fax: +86 10 68310585. Email: gandanwk@vip.sina.com)

北京大学人民医院医学伦理委员会
伦理审查批件

批 件 号	2015PHB019-01		
项 目 名 称	Chaperonin containing TCP-1 subunit 3 表达对于原发性肝癌预后的影响		
项 目 来 源	自选课题		
研 究 单 位	北京大学人民医院	承担科室	肝胆外科
主 要 研 究 者	朱继业	职 称	教 授
审 查 类 别	审 查 方 式		审 查 日 期
初始审查	快速审查		2015-03-17
审 查 地 点	北京市西城区西直门南大街 11 号 北京大学人民医院医学伦理委员会		
审 查 委 员	母 双		
审 批 文 件	1. 初始审查申请 2. 研究方案：第一版，2015 年 1 月 5 日 3. 主要研究者简历		

审查意见：同 意

根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）、CFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、《体外诊断试剂临床研究技术指导原则（2007）》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的文件开展本研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。

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，请申请人提交修正案审查申请。

发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，按期提交研究进展报告；申办者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，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

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，请申办者/监查员/研究者提交违背方案报告。

申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。

完成临床研究，请申请人提交研究完成报告。

年度/定期跟踪审查频率	NA		
批件有效期	1 年；截止日期：2016 年 03 月 19 日 (如试验逾期未实施，需提出延长有效期申请)		
联 系 人	王 方	联系电话	010-88324516
主任委员签字			
伦理委员会	北京大学人民医院医学伦理委员会 (盖章)		
日 期	2015-03-20		