

上海市公共卫生临床中心伦理审查批件

Shanghai Public Health Clinical Center Ethics Committee Approval Letter

公卫伦审【2021】2021-S062-01 号

项目名称 (Protocol Title)	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)		
申办方/CRO (Sponsor/CRO)	上海市公共卫生临床中心		
项目负责人 (PI)	杨宗国		
研究类型 (Research Category)	☐ 药物临床试验 (clinical trials) ☐ 试剂考核 (reagent evaluation) ☐ 仪器考核 (instrument evaluation) ☒ 科研项目 (scientific research)		
审查类别 (Review Category)	☒ 初始审查 (Initial Review) ☐ 复审 (Review of Revised Protocol)		
审查方式和时间 (Review Channel and Date)	☐ 会议审查 (full board review) ____年__月__日 ☒ 快速审查 (expedited review) 2021 年 11 月 22 日		
审查地点 (Review Venue)	NA		
伦理委员会决议 (Committee Decision and Recommendation)	审查结果 (Decision) :		
	同意 (Approval)		
	审查频率 (Frequency of review) : 12 个月		
	批件有效期 (The validity period of the approval) :		
	2021 年 11 月 23 日—2022 年 11 月 22 日		
	伦理委员会主任 (签名) 徐建青 Signature of EC Chairman 2021 年 11 月 23 日		



上海市公共卫生临床中心伦理审查批件

Shanghai Public Health Clinical Center Ethics Committee Approval Letter

项目 递 交 文 件 (Submitted Documents)	List of submitted documents with version and date: 1. 初审申请表 2. 研究者简历 3. 利益冲突声明 4. 免知情同意说明 5. 研究方案（版本号：2021.v01，版本日期：2021 年 11 月 16 日）
声 明 (Statement)	Statement: 1. 上海市公共卫生伦理委员会的相关工作遵循中华人民共和国食品药品监督管理局颁发的药物临床质量管理规范（GCP）和 ICH-GCP 的伦理审查原则，符合赫尔辛基宣言的要求，并遵守中国相关法律和法规的规定。 2. 研究过程中，对方案和知情同意书等相关文件做任何修改，需经伦理委员会审查同意后方可实施。 3. 本中心发生的严重不良事件或可疑且非预期严重不良反应需向本伦理委员会通报，并等待做出新的决定。 4. 该批件有效期与跟踪审查频率相同。请研究者在批件到期前 1 个月提交进展报告，以获得批准持续进行研究，研究结束后需递交总结报告。 1. Shanghai Public Health Center EC conducts ethical review according to the Chinese GCP, ICH-GCP, Declaration of Helsinki and other local and international guidelines. 2. Any changes in the protocol and informed consents documents should be approved by EC before implementing. 3. Any SAE or Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction happening in this site should be reported to the EC, decision on the protocol will be followed. 4. The validity period of the approval is the same as the follow-up review frequency. Applications for extension should be submitted one month before due date. A final report should be submitted to EC when the study is closed.

联系人及电话：刘峰（021）37990333-8349 电子邮箱：lunliweiyanhui2009@126.com

地址：上海市金山区漕廊公路 2901 号防控东楼 313 室