

## 伦理审查决定通知函

批件号	PJ2019-019-01		
项目名称	基于放射组学联合临床相关指标建立与验证 TACE 抵抗肝癌的列线图预测模型		
项目来源	研究者自发的项目		
研究单位	成都大学附属医院医学影像科		
主要研究者	牛翔科		
审查类别	初始审查	审查方式	快速审查
审查日期	2019 年 12 月 01 日		
审查地点	—————		
审批文件	1. 初始审查申请, 2019-11-10; 2. 研究方案, 版本号 V1.0, 版本日期 2019-11-10; 3. 知情同意书, 版本号 V1.0, 版本日期 2019-11-10; 4. 项目负责人专业履历, 2019-11-11。		
声明	本伦理委员会人员组成和工作程序符合 ICH-GCP、GCP 和国家相关法律法规。		

**审查意见：同意**

根据国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、CFDA《药物临床试验质量管理规范(2020)》、《医疗器械临床试验规定(2004)》、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，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。

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。若涉及人类遗传资源的研究须遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的相关规定。

研究开始前，请申请人完成临床试验注册或备案。

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，申请人在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；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/监察员/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和分中心小结报告。

“不同意”和“终止或暂停”的研究方案，申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由。伦理委员会可就申诉作重新审查。

年度/定期跟踪审查频率	12 个月一次
批件有效期	1 年；截止日期：2020 年 12 月 01 日 (如试验逾期未完成，需提出延长有效期申请)
伦理委员会	成都大学附属医院医学伦理委员会

医学伦理委员会