

SOP-PJHEC-019-01.0(AF)-015

## 武警后勤学院附属医院伦理委员会

### 审查批件通知函

编号：通知(2016)-0001

尊敬的李海副主任医师：

您提交的“长期抗病毒治疗对乙肝肝纤维化/肝硬化的逆转及远期预后的影响”项目的审查资料已经本院伦理委员会审查，审查结果为：同意。

具体的意见和建议包括：

(1)提交年度/定期跟踪审查报告的时限为 12 个月

(2)若修改方案、知情同意书和招募材料，必须提前报伦理委员会审查批准后再执行

(3)发生严重不良事件、违反方案情况应及时报告

(4)暂停/终止研究应报告伦理委员会

(5)研究完成后提交总结报告

(6)本试验如有新的文件通过组长单位伦理委员会审批或备案应及时送本伦理委员会备案，本伦理委员保留对更新材料进一步审查的权利。