

中心伦理资料递交信

尊敬的上海中医药大学附属曙光医院万华教授：

北京海金格医药科技股份有限公司将开展一项天士力医药集团股份有限公司主办的“香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病（肝郁痰凝证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心 II 期临床研究（方案号：TSL-TCM-XJRPNJN-II）”。该项临床试验已经得到国家食品药品监督管理总局的批准，批件号为：2016L03756。贵中心作为此项试验的牵头单位，贵中心的伦理委员会负责对该临床试验的伦理审批工作。现呈送如下材料：

- 1、方案附件 2：香橘乳癖宁胶囊_临床试验药物标签样张
- 2、方案附件 6：严重不良事件报告 SOP
- 3、方案附件 7：靶肿块乳腺 B 超检查报告
- 4、方案附件 8：乳房触诊操作方法
- 5、电子日记卡宣教文件
- 6、香橘乳癖宁胶囊 II 期临床研究 - ePData APP 使用手册（受试者）
- 7、香橘乳癖宁胶囊 II 期临床研究 - 电子日记卡-受试者 APP 截屏
- 8、eCRF（版本号：1.0 / 版本日期：2019-11-9）
- 9、eCRF 填写说明（版本号：Draft1.0 / 版本日期：2019-11-09）
- 10、香橘乳癖宁胶囊 II 期临床试验研究中心名单
- 11、CRO-北京海金格新版营业执照
- 12、CRO-CRA 委托函及委托函文档备注
- 13、CRO-CRA GCP 证书、简历
- 14、破盲标准操作规程
- 15、药物临床试验责任险投保单

请您转交上述全部材料至贵单位伦理委员会，上述文件及安全性资料如有更新我们将及时递交。

此致

敬礼！

北京海金格医药科技股份有限公司

监查员签名：

日期：2019-11-15

我已经收到上述材料，并将递交伦理委员会审批。

主要研究者签名：

日期：

2019.11.15

中心伦理资料递交信

尊敬的上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会：

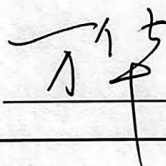
北京海金格医药科技股份有限公司将开展一项天士力医药集团股份有限公司申办的“香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病（肝郁痰凝证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心II期临床研究（方案号：TSL-TCM-XJRPNJN-II）”。该项临床试验已经得到国家食品药品监督管理总局的批准，批件号为：2016L03756。我单位作为该项多中心临床试验的组长单位，我单位的伦理委员会负责该临床试验的中心伦理审批工作。现呈送如下材料：

- 1、方案附件 2：香橘乳癖宁胶囊_临床试验药物标签样张
- 2、方案附件 6：严重不良事件报告 SOP
- 3、方案附件 7：靶肿块乳腺 B 超检查报告
- 4、方案附件 8：乳房触诊操作方法
- 5、电子日记卡宣教文件
- 6、香橘乳癖宁胶囊 II 期临床研究 - ePData APP 使用手册（受试者）
- 7、香橘乳癖宁胶囊 II 期临床研究 - 电子日记卡-受试者 APP 截屏
- 8、eCRF（版本号：1.0 / 版本日期：2019-11-9）
- 9、eCRF 填写说明（版本号：Draft1.0 / 版本日期：2019-11-09）
- 10、香橘乳癖宁胶囊 II 期临床试验研究中心名单
- 11、CRO-北京海金格新版营业执照
- 12、CRO-CRA 委托函及委托函文档备注
- 13、CRO-CRA GCP 证书、简历
- 14、破盲标准操作规程
- 15、药物临床试验责任险投保单

此致

敬礼！

主要研究者签名：



日期：

2019.11.15

上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会回执：

我伦理委员会已收到上述材料，对上述文件及安全性资料的更新请及时递交。

伦理委员会将：

- ☐ 择时举行会议进行审批，之后会给予书面回复
- ☐ 进行快速审批，之后给予书面回复
- ☒ 接受这些资料在本中心进行备案
- ☐ 其他_____

伦理委员会接收者签名：



日期：

2019.11.15