

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已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。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该临床试验的伦理审批工作。现呈送如下材料：

- 1、研究方案-正式版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 2、研究方案-痕迹版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 3、研究方案修订说明（V2.2-V2.3）；2份
- 4、知情同意书-正式版（版本号：2.4；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 5、知情同意书-痕迹版（版本号：2.4；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 6、知情同意书修订说明（V2.3-V2.4）；2份
- 7、研究病历-正式版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 8、研究病历-痕迹版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 9、研究病历修订说明（V2.2-V2.3）；2份
- 10、电子病例报告表（版本号：3.0；版本日期：2020-07-08）；2份
- 11、电子病例报告表修订说明（V2.0-V3.0）；2份

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：

2020-07-10

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：

2020.7.13

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：

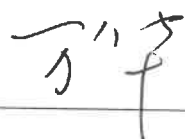
北京海金格医药科技股份有限公司已开展一项天士力医药集团股份有限公司申办的“香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病（肝郁痰凝证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心Ⅱ期临床研究（方案号：TSL-TCM-XJRPJN-II）”。该项临床试验已经得到国家食品药品监督管理总局的批准，批件号为：2016L03756。我单位作为该项多中心临床试验的组长单位，我单位的伦理委员会负责该临床试验的中心伦理审批工作。现呈送如下材料：

- 1、研究方案-正式版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 2、研究方案-痕迹版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 3、研究方案修订说明（V2.2-V2.3）；2份
- 4、知情同意书-正式版（版本号：2.4；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 5、知情同意书-痕迹版（版本号：2.4；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 6、知情同意书修订说明（V2.3-V2.4）；2份
- 7、研究病历-正式版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 8、研究病历-痕迹版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 9、研究病历修订说明（V2.2-V2.3）；2份
- 10、电子病例报告表（版本号：3.0；版本日期：2020-07-08）；2份
- 11、电子病例报告表修订说明（V2.0-V3.0）；2份

此致

敬礼！

主要研究者签名：



日期：

2020.7.13

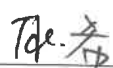
上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会回执：

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：

2020.7.13

修正方案伦理审查申请表

Amendment Request Form

项目名称	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		
申办者	天士力医药集团股份有限公司		
伦理审查批件号	2019-734-89-01		
主要研究者	万华		
一、一般信息			
提出修正者： <input checked="" type="checkbox"/> 申办方， <input type="checkbox"/> 研究中心， <input type="checkbox"/> 主要研究者			
修正类别： <input type="checkbox"/> 研究设计， <input type="checkbox"/> 研究步骤， <input type="checkbox"/> 受试者例数， <input checked="" type="checkbox"/> 纳入排除标准， <input type="checkbox"/> 干预措施， <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书， <input type="checkbox"/> 招募材料， <input checked="" type="checkbox"/> 其它：研究病历、eCRF			
为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施： <input checked="" type="checkbox"/> 不适用， <input type="checkbox"/> 是			
二、修正的原因与具体内容			
1、根据实际操作中发现的问题、新版 GCP 的要求等对方案的排除标准、严重不良事件的报告等进行修改。具体修改内容详见修订说明。			
2、知情同意书 V2.4、研究病历 V2.3、eCRF V3.0 根据方案修改内容进行匹配修改。			
三、修正案对研究的影响			
修正案是否增加研究的预期风险	<input type="checkbox"/> 是，	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
修正案是否降低受试者预期受益	<input type="checkbox"/> 是，	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
修正案是否涉及弱势群体	<input type="checkbox"/> 是，	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费	<input type="checkbox"/> 是，	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响	<input type="checkbox"/> 不适用，	<input type="checkbox"/> 是，	<input checked="" type="checkbox"/> 否
在研受试者是否需要重新获取知情同意	<input type="checkbox"/> 是，	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
四、支持修正要求的文本			
<input checked="" type="checkbox"/>	新版的研究方案（2 份：1 份新版文本、1 份有修改凸显的文本）		
<input checked="" type="checkbox"/>	新版的知情同意书（2 份：1 份新版文本、1 份有修改凸显的文本）		
<input type="checkbox"/>	新版的招募材料（2 份：1 份新版文本、1 份有修改凸显的文本）		
<input checked="" type="checkbox"/>	新版的研究病历/病例报告表 新版研究病历（2 份：1 份新版文本、1 份有修改凸显的文本） 新版 Ecrf（2 份：因 eCRF 为系统导出，修改凸显文本用修订说明替代）		
<input type="checkbox"/>	新版的受试者日志（2 份：1 份新版文本、1 份有修改凸显的文本）		
<input type="checkbox"/>	其他：		

主要研究者签字： 万华

日期： 2020.7.13