

上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会

IRB of Shuguang Hospital affiliated with Shanghai University of TCM

关于“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”  
伦理审查意见

**Notification of IRB Meeting Minutes**

项目编号：2019-734-89

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

申办方/CRO：天士力医药集团股份有限公司/北京海金格医药科技股份有限公司

研究负责单位：上海中医药大学附属曙光医院

主要研究者：乳腺科 万华

研究参加单位：北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、广州中医药大学第  
一附属医院、广东省中医院、保定市第一中医院、潍坊市中医院、上海中医药大学  
附属龙华医院

审查日期：2020-4-16

审查地点：曙光东院

审查类型：修正案审查

审查方式：快速审查

审查委员：刘力

审查文件：

1. 修正方案伦理审查申请表；
2. 香橘乳癖宁胶囊项目 eCRF（版本号 2.0；版本日期:2020-01-07）；
3. 香橘乳癖宁胶囊项目 eCRF 修订说明（V1.0-V2.0）；
4. 香橘乳癖宁胶囊项目 eCRF 填写说明（版本号 2.0；版本日期:2020-01-07）；
5. eCRF 更新说明；
6. 知情同意书-修订版（版本号:2.3；版本日期:2020 年 03 月 09 日）；
7. 知情同意书-正式版（版本号:2.3，版本日期:2020 年 03 月 09 日）；
8. 知情同意书修订说明（V2.2-V2.3）；

审查意见：

根据我国国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《药  
物临床试验质量管理规范》（2003）、世界医学会《赫尔辛基宣言》、以及国际医学科学组织委  
员会《人体生物医学研究国际道德指南》等的伦理原则，经本伦理委员会审查决定：

同意。

请对研究方案、知情同意书等相应文件作上述修改/补充，并将修改/补充后的文件提交伦  
理委员会审查批准后执行。如对审查意见有不同观点，请书面向伦理委员会主任委员反映。

委员会主席签字：

日期：2020-4-16

上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会（盖章）