

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

审查日期：2019-7-24

审查地点：曙光东院行政楼2楼景观房

审查类型：初始审查

审查方式：会议审查

审查委员：马俊坚、顾翠峰、高月求、朱梅萍、黄建平、刘力、樊民胜、张洪芬、鲍培伦、
卢根娣

审查文件：

1. 初始审查申请表；
2. 研究方案（版本号：2.0，版本日期：2019年6月12日）；
3. 知情同意书（版本号：2.0，版本日期：2019年6月12日）；
4. 招募广告（版本号：2.0，版本日期：2019年6月12日）；
5. 研究病历（版本号：2.0，版本日期：2019年6月12日）；
6. 受试者日记卡（版本号：2.0，版本日期：2019年6月12日）；
7. 研究者手册（版本号：2.0，版本日期：2019年6月12日）；
8. 临床前毒理、药效资料；
9. 主要研究者履历与伦理相关培训证书；
10. 药物临床试验批件；
11. 申办方及CRO资质证明；
12. 药检报告；
13. 其他相关资料。

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：

作必要的修正后同意。

审查意见：

知情同意书中应告知受试者随机分组的可能性。

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：2019-7-24

上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会（盖章）

伦理委员会

会议签到表

Sign-in Sheet of Full Board Meeting

会议日期	2019.07.24	会议地点	东院行政楼二楼景观房
------	------------	------	------------

伦理委员会到会委员签名:

姓 名	性 别	专业情况	
马俊坚	女	医 学	
顾翠峰	女	管理学	顾翠峰
黄建平	男	医 学	黄建平
朱惠蓉	女	医 学	请假
鲍培伦	男	法 学	鲍培伦
刘 力	女	药 学	刘力
张洪芬	女	社区代表	张洪芬
樊民胜	男	医学伦理学	樊民胜
高月求	男	医 学	高月求
朱梅萍	女	医 学	朱梅萍
卢根娣	女	护理学	卢根娣



伦理审查批件 Approval Notice

批件号 Approval Number: 2019-734-89-01

项目名称 Protocol Title	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 Sponsor	天士力医药集团股份有限公司		
合同研究组织 CRO	北京海金格医药科技股份有限公司		
NMPA 批件号 Approval No. by NMPA	2016L03756		
主要研究者 Principle Investigator	乳腺科 万华		
审查方式/审查日期 Type of Review/Date	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 Meeting Review / 2019年7月24日 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 Expedited Review / 2019年8月14日		
会议地点 Meeting Location	曙光东院行政二楼景观房		
会议出席情况 Meeting Attendance	应到 Total 11 人, 出席 Attendance 10 人, 回避 Avoidance 0 人		
已批准的文件（含版本号） Documents approved with Version No.:			
1. 初始审查申请表; 2. 研究方案（版本号：2.1, 版本日期：2019年8月5日）; 3. 知情同意书（版本号：2.1, 版本日期：2019年8月5日）; 4. 招募广告（版本号：2.1, 版本日期：2019年8月5日）; 5. 研究病历（版本号：2.1, 版本日期：2019年8月5日）; 6. 受试者日记卡（版本号：2.0, 版本日期：2019年6月12日）; 7. 研究者手册（版本号：2.0, 版本日期：2019年6月12日）; 8. 临床前毒理、药效资料; 9. 主要研究者履历与伦理相关培训证书; 10. 药物临床试验批件; 11. 申办方及CRO资质证明; 12. 药检报告; 13. 其他相关资料。			
审查决定 Decision for this proposal	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 Approved		
跟踪审查频率 Continuing review frequency	<input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12个月		
批件有效期 the Approval Valid	2019年8月14日-2022年8月13日		
委员会主席签字 Signature:	(研究进展盖章 Progress Seal) <input type="checkbox"/> (启动 Start) <input type="checkbox"/> (跟踪 Continue) <input type="checkbox"/> (结题 Close)		
批准日期 Date: 2019年8月14日 伦理委员会盖章 Seal:			

注：1、本批件有效期三年，自批准日期起，加盖伦理启动章。

2、请按照跟踪审查频率，提前两个月递交跟踪审查申请报告，审查通过后加盖跟踪章。

3、如研究结束，须递交书面结题报告并加盖结题章。

4、有效期内如未按照跟踪审查频率进行跟踪或结题的，本批件自行废止。



声明

根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年)、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年)、《药物临床试验质量管理规范》(2003年)、《医疗器械临床试验规定》(2016年)、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010年)、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。

本批件可能与其他中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在贵机构的可行性有不同意见,请及时与本伦理委员会联系。

研究开始前,请申请人完成临床试验注册。

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。

在本中心发生的严重不良事件或严重非预期不良事件需在向国家食品药品监督管理总局上报的同时递交伦理委员会,其他中心发生的严重不良事件或严重非预期不良事件需每月汇总后递交伦理委员会。

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/监查员/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。