

## 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		
<b>一、一般信息</b>			
提出修正者：	<input type="checkbox"/> 申办方，	<input type="checkbox"/> 研究中心，	<input checked="" 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 type="checkbox"/> 纳入排除标准， <input type="checkbox"/> 干预措施， <input type="checkbox"/> 知情同意书， <input checked="" type="checkbox"/> 招募材料， <input type="checkbox"/> 其它：_____
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			
<b>二、修正的原因与具体内容</b>			
1、易拉宝空间有限，2.1 版字数过多。根据研究者建议，对不必要内容进行删减； 2、2.1 版招募广告中未提及受试者的可能获益，根据研究者建议增加； 3、增加研究者联系方式及科室微信号 4、版本号和版本日期更新			
<b>三、修正案对研究的影响</b>			
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 checked="" type="checkbox"/> 不适用， <input type="checkbox"/> 是， <input 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		
<b>四、支持修正要求的文本</b>			
<input 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 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 checked="" 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 type="checkbox"/>	新版的研究病历/病例报告表（2 份：1 份新版文本、1 份有修改凸显的文本）		
<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：\_\_\_\_\_

日期：2019.12.2

## 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对该临床试验的伦理审批工作。现呈送如下材料：

- 1、修正案申请表
- 2、招募广告-痕迹版（版本号：2.2 / 版本日期：2019-11-16）
- 3、招募广告-正式版（版本号：2.2 / 版本日期：2019-11-16）

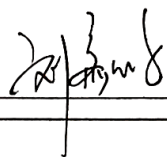
请您转交上述全部材料至贵单位伦理委员会，上述文件及安全性资料如有更新我们将及时递交。

此致

敬礼！

北京海金格医药科技股份有限公司

监查员签名：

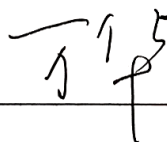


日期：

2019-12-2

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：

2019.12.2

## 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：

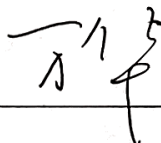
北京海金格医药科技股份有限公司将开展一项天士力医药集团股份有限公司申办的“香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病（肝郁痰凝证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心II期临床研究（方案号：TSL-TCM-XJRPNJN-II）”。该项临床试验已经得到国家食品药品监督管理总局的批准，批件号为：2016L03756。我单位作为该项多中心临床试验的组长单位，我单位的伦理委员会负责该临床试验的中心伦理审批工作。现呈送如下材料：

- 1、修正案申请表
- 2、招募广告痕迹版（版本号：2.2 / 版本日期：2019-11-16）
- 3、招募广告正式版（版本号：2.2 / 版本日期：2019-11-16）

此致

敬礼！

主要研究者签名：



日期：

2019.12.2

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：

2019.12.2