

TA-CM09-2002.04

## 临床试验知情同意书及修订版本清单

Ver. 02

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

版本号/ 版本日期	V 2.3    2020 年 03 月 09 日	V 2.4    2020 年 06 月 16 日	修改原因
序号	修改前内容	修改后内容	
1	排除标准 6: ALT、AST、ALP、TBIL、GGT 超过正常值上限；血清 Cr、BUN 超过正常值上限；或血、尿常规、心电图等各检查项异常且有临床意义者	排除标准 6: ALT、AST、ALP、TBIL、GGT 超过 1.2 倍正常值上限；血清 Cr、BUN 超过 1.2 倍正常值上限；或血、尿常规、心电图等各检查项异常且有临床意义者	根据 2.3 版方案修订
2	排除标准 8: 本次治疗前 1 个月内及导入期内使用治疗乳腺增生病的中、西药物者（包含外敷药、针灸等），且半年内已使用激素类药物（长期口服避孕药者除外）	排除标准 8: 本次治疗前 1 个月内及导入期内使用治疗乳腺增生病的中、西药物者（包含外敷药、针灸等），或半年内已使用治疗乳腺增生病的激素类药物（长期口服避孕药者除外）	根据 2.3 版方案修订
3	试验用药物	试验用药品	根据新版 GCP 修订
4	第七条: ...您的名字不会出现在 CRF 中...	第七条: ...您的名字不会出现在电子病例报告中...	优化知情同意书
5	第九条: ...如果您选择退出此研究, 您的受益将不会收到影响...	第九条: ...如果您选择退出此研究, 您的权益将不会收到影响...	优化知情同意书
6	以上在其他重复出现的地方对应修改		