

签 字 页

我方已阅读此临床试验方案，方案编号：TSL-TCM-XJRPNJN-II，版本号：2.2（版本日期：2019年09月18日），我方已确认此临床试验方案，并同意按此临床试验方案进行临床试验。

我将对此方案及相关内容保密。

申办单位：天士力医药集团股份有限公司

申办者负责人（签字）：



签字日期：2019年9月18日

研究者声明及签字页

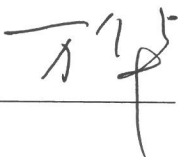
研究者声明：

- (1) 我同意亲自参与并指导本临床研究。
- (2) 我已收到研究者手册（版本号：2.0），知晓该试验药物的相关研究情况。
- (3) 我已阅读过临床试验方案，研究将根据赫尔辛基宣言和 GCP 规定的伦理标准和科学原则进行。我同意按照本方案设计及规定开展此项临床研究，并只有在通知申办者后才对方案进行修改。需经伦理委员会同意后才可实施，除非为保护受试者的安全、权利和利益而必须采取的措施。
- (4) 我将根据 GCP 要求，保证所有受试者在进入研究前，签署书面知情同意书。
- (5) 我将负责做出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者在试验期间出现不良事件时及时得到适当的治疗，并按照国家有关规定，记录和报告严重不良事件。
- (6) 我保证将数据真实、准确、完整、及时地载入研究病历。我将配合申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查，及药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。
- (7) 我承诺对受试者信息和相关事宜保密。如果违背承诺，我愿意承担由此导致的法律责任。
- (8) 我同意向申办者公开自己的姓名、职业，同意应要求公开与临床研究有关的开支。同意禁止与本试验相关的商业、经济行为。

我方已阅读此临床试验方案，方案编号：TSL-TCM-XJRPNJN-II，版本号 2.2（版本日期：2019 年 09 月 18 日），我方已确认此临床试验方案，并同意按此临床试验方案进行临床试验。我将对此方案及相关内容保密。

临床研究组长单位：上海中医药大学附属曙光医院

主要研究者（签字）：



签字日期：

2019 年 9 月 23 日

签字页

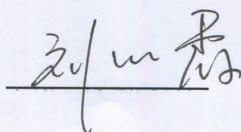
我方已阅读此临床试验方案，方案编号：TSL-TCM-XJRPNJN-II，版本号 2.2（版本日期：2019 年 09 月 18 日），我方已确认此临床试验方案，并同意按此临床试验方案进行临床试验。

我将根据 GCP 的有关规定，认真履行监查者职责，临床试验中维护受试者的权益，确认试验记录与报告数据的真实、准确及完整性。

我将对此方案及相关内容保密。

数据管理和统计单位：北京博之音科技有限公司

主要负责人（签字）：



签字日期：2019 年 9 月 20 日

签字页

我方已阅读此临床试验方案，方案编号：TSL-TCM-XJRPNJN-II，版本号 2.2（版本日期：2019 年 09 月 18 日），我方已确认此临床试验方案，并同意按此临床试验方案进行临床试验。

我将根据 GCP 的有关规定，认真履行监查者职责，临床试验中维护受试者的权益，确认试验记录与报告数据的真实、准确及完整性。

我将对此方案及相关内容保密。

合同研究组织：北京海金格医药科技股份有限公司

主要负责人（签字）：孟祥有

签字日期：2019 年 9 月 20 日