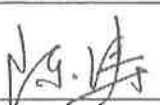
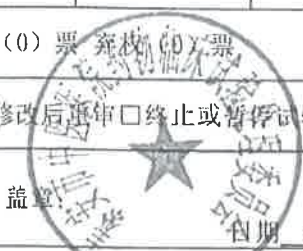


# 山东省泰安市中医医院药物临床试验伦理审查审批表

项目受理号: 2018TZ12172

CFDA: 2016L03756

项目名称	香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生症（气滞血瘀证）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		
规格剂型	0.45g/胶囊剂	药物分类	中药第六类
申办者/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		
组长单位	泰安市中医医院	主要研究者	施丽洁
临床研究单位 承担专业	妇科专业	主要研究者	施丽洁
申请状态	<input checked="" type="checkbox"/> 新方案 <input type="checkbox"/> 做必要修改后的重审方案		
审查类型	<input checked="" type="checkbox"/> 会议 <input type="checkbox"/> 快速 <input type="checkbox"/> 紧急		
<p>研究类型与分期:</p> <p><input type="checkbox"/> I 期 <input checked="" type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 临床验证 <input type="checkbox"/> 上市后再评价 <input type="checkbox"/> 研究者发起 <input type="checkbox"/> 中药补充申请 <input type="checkbox"/> 器械</p>			
<p>送审材料: 1、递交资料清单; 2、伦理递交信; 3、伦理审查申请表; (签名并注明日期) 4、国家食品药品监督管理局临床试验批件或注册批件 (已上市药物临床研究) 或进口注册证书; 5、申办者资质; (营业执照、药品生产许可证、GMP 证书) 6、CRO 资质; (营业执照、税务登记证明、机构代码证书) 7、申办者对 CRO 的授权委托书; 8、申办者或 CRO 联系人的法人委托书原件, 联系人身份证复印件 GCP 证书; 9、研究者手册; (版本号 1.0 和日期 20181122) 10、研究方案; (版本号 1.0 和日期 20181122) 11、知情同意书; (版本号 1.0 和日期 20181122) 12、招募广告; (版本号 1.0 和日期 20181122) 13、研究或原始病历(如果有)及病例报告表; 14、试验药物及对照药品的检验报告; (注明药物或药品生产批号) 15、研究者简历; 16、研究单位及研究者名单; 17、受试者日记卡。</p>			
审查会议地点	门诊四楼第一会议室	会议时间	2018 年 12 月 17 日
伦理委员会人数	13 人	实到人数	11 人
投票结果	同意 (11) 票 不同意 (0) 票 弃权 (0) 票		
会议决定	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 修改后重审 <input type="checkbox"/> 终止或暂停试验 <input type="checkbox"/> 不同意		
主任委员:	  <p>日期 2018-12-17</p>		
<p>备注: 1. 注意事项: 注意对受试者的保护, 严格 SAE/SUSAR 的处理、记录、报告规程。</p> <p>2. 试验要求: 遵守 GCP 规定, 严格执行方案。</p> <p>3. 如暂停/提前终止临床研究要求, 请及时通知伦理审查委员会。</p> <p>4. 对临床研究定期跟踪审查。</p> <p>如发现以上情况及时通知伦理审查委员会, 重新审查, 获得批准后执行。</p>			

姓名

## 签到表

会议时间

[illegible]