

(年度/定期) 跟踪审查申请报告

Continuing Review Application Form

项目编码: 2019-734-89 (由伦理委员会办公室编码)

申请日期	2020-06-02
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
主要研究者	万华
研究单位	上海中医药大学附属曙光院
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
上次审查批件有效期	2022 年 8 月 13 日
<p>研究进展情况</p> <p><input type="checkbox"/> 终止</p> <p><input type="checkbox"/> 暂停 是否打算继续进行研究 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不确定</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 在研 <input checked="" type="checkbox"/> 正在招募受试者/正在实施研究</p> <p><input type="checkbox"/> 受试者干预/随访已经完成</p> <p><input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段</p> <p><input type="checkbox"/> 完成研究(包括统计分析)</p> <p>请递交结题报告而非此表作为研究正式完成申请</p> <p><input type="checkbox"/> 其他(说明)</p>	
<p>是否有任何修正(方案和知情同意)</p> <p><input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 是(请另附页简述)详见附件 1</p>	
<p>受试者信息</p> <p>批准的受试者总数: <u>30</u></p> <p>已经入选的受试者总数: <u>2</u></p> <p>严重不良事件数: <u>0</u></p> <p>不良事件数: <u>5</u></p> <p>脱落的受试者总数: <u>0</u></p> <p>剔除的受试者总数: <u>0</u></p>	
<p>是否对受试者人群、招募方法或选择条件作了任何变更</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 (请说明)</p>	

是否对知情同意过程或文件作了任何的变更

☒ 否 ☐ 是 (请说明)

是否有可能影响伦理审查委员会评价本方案受试者风险/受益比的文献报告或最新研究结果

☒ 否 ☐ 是 (请说明)

是否出现不良事件、严重不良事件及非预期事件

☐ 否 ☒ 是 (请说明)

本项目出现不良事件、未出现严重不良事件及非预期时间。

筛选号	AE 名称	开始时间	结束时间	事件强度	与药物关系	采取措施	转归
0113	咽痛	2019/12/22	2019/12/29	2 级	无关	合并用药	痊愈
0113	咳嗽	2019/12/22	2019/12/29	2 级	无关	合并用药	痊愈
0113	腹痛	2019/12/23	2019/12/23	1 级	无关	未采取	痊愈
0113	腹胀	2019/12/23	2019/12/23	1 级	无关	未采取	痊愈
0109	月经周期延长	2020/01/23	2020/02/26	1 级	可能有关	未采取	痊愈

是否有受试者退出研究

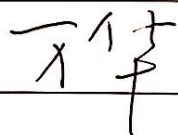
☒ 否 ☐ 是 (请说明)

参与的研究者和研究机构人员和数量是否有变更

☐ 否 ☒ 是 (请说明)

2019 年 12 月 16 日新增授权 CRC 乔晓伦

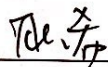
主要研究者签名:



日期:

2020.6.22

伦理委员会秘书签名:



日期:

2020.6.22

建议审查方式

☒ 全体会议审查

☐ 快速审查

附件 1:

知情同意书变更内容:

序号	修订内容定位	修订前	修订后	修订原因
1	P1-P8 页眉	版本号: 2.2, 版本日期: 2019 年 09 月 18 日	版本号: 2.3, 版本日期: 2020 年 03 月 09 日	修订后版本升级
2	P7	伦理委员会 联系电话: 020-20256070	伦理委员会 联系电话: 021-20256070	伦理委员会联系电话区号有误
3	P8 正文	知情同意书•同意签字页 版本号: 2.2 版本日期: 2019 年 09 月 18 日	知情同意书•同意签字页 版本号: 2.3 版本日期: 2020 年 03 月 09 日	修订后版本升级