

伦理审查批件
Approval Notice

批件号 Approval Number: 2019-734-89-01

项目名称 Protocol Title	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 Sponsor	天士力医药集团股份有限公司		
合同研究组织 CRO	北京海金格医药科技股份有限公司		
NMPA 批件号 Approval No.by NMPA	2016L03756		
主要研究者 Principle Investigator	乳腺科 万华		
审查方式/审查日期 Type of Review/Date	<input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 Meeting Review / 2019年7月24日 <input checked="" type="checkbox"/> 快速审查 Expedited Review / 2019年8月14日		
会议地点 Meeting Location	曙光东院行政二楼景观房		
会议出席情况 Meeting Attendance	应到 Total 11 人, 出席 Attendance 10 人, 回避 Avoidance 0 人		
已批准的文件（含版本号） Documents approved with Version No.:			
1. 初始审查申请表; 2. 研究方案（版本号：2.1, 版本日期：2019年8月5日）; 3. 知情同意书（版本号：2.1, 版本日期：2019年8月5日）; 4. 招募广告（版本号：2.1, 版本日期：2019年8月5日）; 5. 研究病历（版本号：2.1, 版本日期：2019年8月5日）; 6. 受试者日记卡（版本号：2.0, 版本日期：2019年6月12日）; 7. 研究者手册（版本号：2.0, 版本日期：2019年6月12日）; 8. 临床前毒理、药效资料; 9. 主要研究者履历与伦理相关培训证书; 10. 药物临床试验批件; 11. 申办方及CRO资质证明; 12. 药检报告; 13. 其他相关资料。			
审查决定 Decision for this proposal	<input checked="" type="checkbox"/> 同意 Approved		
跟踪审查频率 Continuing review frequency	<input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input checked="" type="checkbox"/> 12个月		
批件有效期 the Approval Valid	2019年8月14日-2022年8月13日		
委员会主席签字 Signature:	（研究进展盖章 Progress Seal） （启动 Start） （跟踪 Continue） （结题 Close）		
批准日期 Date:	2019年8月14日		
伦理委员会盖章 Seal:	（启动 Start） （跟踪 Continue） （结题 Close） 跟踪 2020.6.14		

注：1、本批件有效期三年，自批准日期起，加盖伦理启动章。

2、请按照跟踪审查频率，提前两个月递交跟踪审查申请报告，审查通过后加盖跟踪章。

3、如研究结束，须递交书面结题报告并加盖结题章。

4、有效期内如未按照跟踪审查频率进行跟踪或结题的，本批件自行废止。