

中心伦理资料递交信

尊敬的上海中医药大学附属曙光医院万华教授：

北京海金格医药科技股份有限公司将开展一项天士力医药集团股份有限公司申办的“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（方案号：TSL-TCM-XJRPNJN-II）”。该项临床试验已经得到国家食品药品监督管理总局的批准，批件号为：2016L03756。贵中心作为此项试验的牵头单位，贵中心的伦理委员会负责对该临床试验的伦理审批工作。现呈送如下材料：

1. 初始审查申请表（递交份数：2份）
2. 试验方案（版本号：2.0，版本日期：2019年06月12日；递交份数：2份）
3. 知情同意书（版本号：2.0，版本日期：2019年06月12日；递交份数：2份）
4. 招募广告（版本号：2.0，版本日期：2019年06月12日；递交份数：2份）
5. 研究病历（版本号：2.0，版本日期：2019年06月12日；递交份数：2份）
6. 受试者日记卡（版本号：2.0，版本日期：2019年06月12日；递交份数：2份）
7. 研究者手册（版本号：2.0，版本日期：2019年06月12日；递交份数：2份）
8. 临床前毒理、药效资料（递交份数：2份）
9. 主要研究者专业履历和GCP培训证书（递交份数：各2份）
10. CFDA临床研究批件、技术转让合同（递交份数：各2份）
11. 批件有效期说明、泰安市中医医院伦理审查批件、登记公示信息（递交份数：各2份）
12. 申办者资质（营业执照、生产许可证、GMP证书）（递交份数：各2份）
13. CRO简介、营业执照、申办单位委托书（递交份数：各2份）
14. 药检报告（试验药和对照药）（递交份数：各2份）

按照GCP要求如下信息应包括在伦理委员会审批件中：

1. 研究中心名称和研究者姓名；
2. 方案名称（版本号和日期）；
3. 伦理委员会名称、地址，伦理审批意见、日期和伦理委员会主席和伦理组成员名单以及参会伦理委员签名；
4. 请注明如下文件被批准：
 - 试验方案（版本/日期）；
 - 知情同意书及发给受试者的试验特殊文件，信息（版本/日期）；
 - 招募广告（版本/日期）。

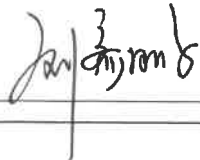
请您转交上述全部材料至贵单位伦理委员会，上述文件及安全性资料如有更新我们将及时递交。

此致

敬礼！

北京海金格医药科技股份有限公司

监查员签名：

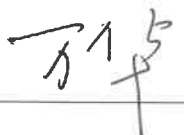


日期：

2019-07-16

我已经收到上述材料，并将递交伦理委员会审批。

主要研究者签名：



日期：

2019.7.17

中心伦理资料递交信

尊敬的上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会：

北京海金格医药科技股份有限公司将开展一项天士力医药集团股份有限公司申办的“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（方案号：TSL-TCM-XJRPNJN-II）”。该项临床试验已经得到国家食品药品监督管理总局的批准，批件号为：2016L03756。我单位作为该项多中心临床试验的组长单位，我单位的伦理委员会负责该临床试验的中心伦理审批工作。现呈送如下材料：

1. 初始审查申请表（递交份数：2份）
2. 试验方案（版本号：2.0，版本日期：2019年06月12日；递交份数：2份）
3. 知情同意书（版本号：2.0，版本日期：2019年06月12日；递交份数：2份）
4. 招募广告（版本号：2.0，版本日期：2019年06月12日；递交份数：2份）
5. 研究病历（版本号：2.0，版本日期：2019年06月12日；递交份数：2份）
6. 受试者日记卡（版本号：2.0，版本日期：2019年06月12日；递交份数：2份）
7. 研究者手册（版本号：2.0，版本日期：2019年06月12日；递交份数：2份）
8. 临床前毒理、药效资料（递交份数：2份）
9. 主要研究者专业履历和 GCP 培训证书（递交份数：各2份）
10. CFDA 临床研究批件、技术转让合同（递交份数：各2份）
11. 批件有效期说明、泰安市中医医院伦理审查批件、登记公示信息（递交份数：各2份）
12. 申办者资质（营业执照、生产许可证、GMP 证书）（递交份数：各2份）
13. CRO 简介、营业执照、申办单位委托书（递交份数：各2份）
14. 药检报告（试验药和对照药）（递交份数：各2份）

按照 GCP 要求如下信息应包括在伦理委员会审批件中：

1. 研究中心名称和研究者姓名；
2. 方案名称（版本号和日期）；
3. 伦理委员会名称、地址，伦理审批意见、日期和伦理委员会主席和伦理组成成员名单以及参会伦理委员签名；
4. 请注明如下文件被批准：
 - 试验方案（版本/日期）；
 - 知情同意书及发给受试者的试验特殊文件，信息（版本/日期）；
 - 招募广告（版本/日期）。

在提供伦理审批件时，请同时提供伦理委员会成员名单及投票记录。

此致

敬礼！

主要研究者签名：



日期：

2019.7.17

上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会回执：

我伦理委员会已收到上述材料，对上述文件及安全性资料的更新请及时递交。

伦理委员会将：

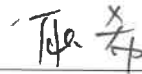
☒ 择时举行会议进行审批，之后会给予书面回复

☐ 进行快速审批，之后给予书面回复

☐ 接受这些资料在本中心进行备案

☐ 其他_____

伦理委员会接收者签名：



日期：

2019.7.17