

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。

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已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该临床试验的伦理审批工作。现呈送如下材料：

- 1、研究方案-正式版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 2、研究方案-痕迹版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 3、研究方案修订说明（V2.2-V2.3）；2份
- 4、知情同意书-正式版（版本号：2.4；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 5、知情同意书-痕迹版（版本号：2.4；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 6、知情同意书修订说明（V2.3-V2.4）；2份
- 7、研究病历-正式版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 8、研究病历-痕迹版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 9、研究病历修订说明（V2.2-V2.3）；2份
- 10、电子病例报告表（版本号：3.0；版本日期：2020-07-08）；2份
- 11、电子病例报告表修订说明（V2.0-V3.0）；2份

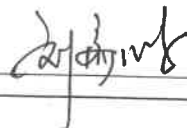
请您转交上述全部材料至贵单位伦理委员会，上述文件及安全性资料如有更新我们将及时递交。

此致

敬礼！

北京海金格医药科技股份有限公司

监查员签名：

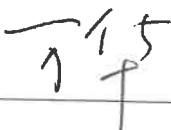


日期：

2020-07-10

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：

2020.7.13

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：

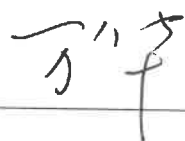
北京海金格医药科技股份有限公司已开展一项天士力医药集团股份有限公司申办的“香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病（肝郁痰凝证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心Ⅱ期临床研究（方案号：TSL-TCM-XJRPNJN-II）”。该项临床试验已经得到国家食品药品监督管理总局的批准，批件号为：2016L03756。我单位作为该项多中心临床试验的组长单位，我单位的伦理委员会负责该临床试验的中心伦理审批工作。现呈送如下材料：

- 1、研究方案-正式版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 2、研究方案-痕迹版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 3、研究方案修订说明（V2.2-V2.3）；2份
- 4、知情同意书-正式版（版本号：2.4；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 5、知情同意书-痕迹版（版本号：2.4；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 6、知情同意书修订说明（V2.3-V2.4）；2份
- 7、研究病历-正式版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 8、研究病历-痕迹版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 9、研究病历修订说明（V2.2-V2.3）；2份
- 10、电子病例报告表（版本号：3.0；版本日期：2020-07-08）；2份
- 11、电子病例报告表修订说明（V2.0-V3.0）；2份

此致

敬礼！

主要研究者签名：



日期：

2020.7.13

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：

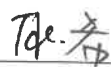
☒ 择时举行会议进行审批，之后会给予书面回复

☐ 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：

2020.7.13

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已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该临床试验的伦理审批工作。现呈送如下材料：

- 1、研究方案-正式版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 2、研究方案-痕迹版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 3、研究方案修订说明（V2.2-V2.3）；2份
- 4、知情同意书-正式版（版本号：2.4；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 5、知情同意书-痕迹版（版本号：2.4；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 6、知情同意书修订说明（V2.3-V2.4）；2份
- 7、研究病历-正式版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 8、研究病历-痕迹版（版本号：2.3；版本日期：2020年6月16日）；2份
- 9、研究病历修订说明（V2.2-V2.3）；2份
- 10、电子病例报告表（版本号：3.0；版本日期：2020-07-08）；2份
- 11、电子病例报告表修订说明（V2.0-V3.0）；2份

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

监察员签名：

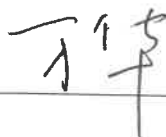


日期：

2020-07-10

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：

2020.7.13

上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会
IRB of Shuguang Hospital affiliated with Shanghai University of TCM
关于“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”
伦理审查意见

Notification of IRB Meeting Minutes

项目编号：2019-734-89

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

申办方/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

研究负责单位：上海中医药大学附属曙光医院

主要研究者：乳腺科 万华

研究参加单位：北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、广州中医药大学第
一附属医院、广东省中医院、保定市第一中医院、潍坊市中医院

审查日期：2020-6-24

审查地点：曙光东院景观房

审查类型：违反方案审查

审查方式：会议审查

审查委员：顾翠峰

审查文件：

1. 研究者不依从/违反方案报告

审查意见：

根据我国国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《药
物临床试验质量管理规范》（2003）、世界医学会《赫尔辛基宣言》、以及国际医学科学组织委
员会《人体生物医学研究国际道德指南》等的伦理原则，经本伦理委员会审查决定：
不采取更多措施，研究继续进行。

请对研究方案、知情同意书等相应文件作上述修改/补充，并将修改/补充后的文件提交伦
理委员会审查批准后执行。如对审查意见有不同观点，请书面向伦理委员会主任委员反映。

委员会主席签字：

日期：2020-6-24

上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会（盖章）

会议签到表

Sign-in Sheet of Full Board Meeting

会议日期	2020.6.24	会议地点	曙光东院景观房
------	-----------	------	---------

伦理委员会 职务	姓名	性别	专业	单位	职称	签名
主任委员	马俊坚	女	医学	曙光医院	研究员	请假
副主任委员	顾翠峰	女	管理学	曙光医院	副研究员	顾翠峰
	黄建平	男	医学	曙光医院	主任医师	请假
	朱惠蓉	女	医学	上海中医药大学	研究员	朱惠蓉
	鲍培伦	男	法学	恒信律师事物所	律师	鲍培伦
	刘力	女	药学	曙光医院	主任药师	刘力
委员	张洪芬	女	社区代表	新华居委会	/	张洪芬
	樊民胜	男	医学伦理学	上海中医药大学	教授	请假
	高月求	男	医学	曙光医院	主任医师	请假
	朱梅萍	女	医学	曙光医院	主任医师	朱梅萍
	卢根娣	女	护理学	曙光医院	主任护师	卢根娣

上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会

IRB of Shuguang Hospital affiliated with Shanghai University of TCM

关于“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”
伦理审查意见

Notification of IRB Meeting Minutes

项目编号：2019-734-89

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

申办方/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

研究负责单位：上海中医药大学附属曙光医院

主要研究者：乳腺科 万华

研究参加单位：北京中医药大学东方医院、北京中医药大学东直门医院、广州中医药大学第
一附属医院、广东省中医院、保定市第一中医院、潍坊市中医院、上海中医药大学
附属龙华医院

审查日期：2020-4-16

审查地点：曙光东院

审查类型：修正案审查

审查方式：快速审查

审查委员：刘力

审查文件：

1. 修正方案伦理审查申请表；
2. 香橘乳癖宁胶囊项目 eCRF（版本号 2.0；版本日期:2020-01-07）；
3. 香橘乳癖宁胶囊项目 eCRF 修订说明（V1.0-V2.0）；
4. 香橘乳癖宁胶囊项目 eCRF 填写说明（版本号 2.0；版本日期:2020-01-07）；
5. eCRF 更新说明；
6. 知情同意书-修订版（版本号:2.3；版本日期:2020 年 03 月 09 日）；
7. 知情同意书-正式版（版本号:2.3，版本日期:2020 年 03 月 09 日）；
8. 知情同意书修订说明（V2.2-V2.3）；

审查意见：

根据我国国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《药
物临床试验质量管理规范》（2003）、世界医学会《赫尔辛基宣言》、以及国际医学科学组织委
员会《人体生物医学研究国际道德指南》等的伦理原则，经本伦理委员会审查决定：

同意。

请对研究方案、知情同意书等相应文件作上述修改/补充，并将修改/补充后的文件提交伦
理委员会审查批准后执行。如对审查意见有不同观点，请书面向伦理委员会主任委员反映。

委员会主席签字：

日期：2020-4-16

上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会（盖章）

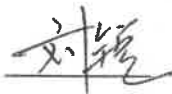
签字页

我方已阅读此临床试验方案，方案编号：TSL-TCM-XJRPNJN-II，版本号：2.3（版本日期：2020年06月16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：2020年07月10日

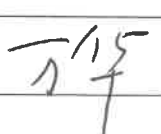
研究者培训记录

研究题目： 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	
申办方： 天士力医药集团股份有限公司	
方案号： TSL-TCM-XJRPNJN-II	
研究中心： 上海中医药大学附属曙光医院	中心编号： 01
培训地点：	培训时间：
监查员： 刘彦鹏	主要研究者： 万华教授/中医乳腺科
主持人： 刘彦鹏	

培训内容

- ☐ 方案介绍/版本日期： _____
- ☒ 知情同意书获取及版本日期： _____（版本号： 2.3 / 版本日期： 2020 年 03 月 09 日）
- ☐ 研究产品储存/发放/使用/归还/计数/销毁
- ☐ 受试者随机与揭盲程序
- ☐ 生物样本管理
- ☐ 中心实验室管理
- ☐ AE 及 SAE 报告
- ☐ 数据管理流程
- ☐ CRF/EDC 填写及更正
- ☐ 差异表处理
- ☐ 监查员访视/稽查
- ☐ 原始文件核查
- ☐ 研究文档管理/归档
- ☒ 其他，请备注说明： V2.2-V2.3 修订说明；后续筛选受试者请用 2.3 版的知情同意书进行知情。

参加培训人员

姓名正楷	研究中角色	培训内容（以上培训内容编号）	签名	日期
万华	PI	2、14		2020.7.13

培训人： _____ 日期： _____

注：此表在试验启动后使用，且若有药物临床试验机构人员参加，请在“研究中角色”中标注。

修正方案伦理审查申请表

Amendment Request Form

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		
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		
主要研究者	万华		
一、一般信息			
提出修正者： <input checked="" type="checkbox"/> 申办方， <input type="checkbox"/> 研究中心， <input type="checkbox"/> 主要研究者			
修正类别： <input type="checkbox"/> 研究设计， <input type="checkbox"/> 研究步骤， <input type="checkbox"/> 受试者例数， <input checked="" type="checkbox"/> 纳入排除标准， <input type="checkbox"/> 干预措施， <input checked="" type="checkbox"/> 知情同意书， <input type="checkbox"/> 招募材料， <input checked="" type="checkbox"/> 其它：研究病历、eCRF			
为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施： <input checked="" type="checkbox"/> 不适用， <input type="checkbox"/> 是			
二、修正的原因与具体内容			
1、根据实际操作中发现的问题、新版 GCP 的要求等对方案的排除标准、严重不良事件的报告等进行修改。具体修改内容详见修订说明。			
2、知情同意书 V2.4、研究病历 V2.3、eCRF V3.0 根据方案修改内容进行匹配修改。			
三、修正案对研究的影响			
修正案是否增加研究的预期风险	<input type="checkbox"/> 是，	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
修正案是否降低受试者预期受益	<input type="checkbox"/> 是，	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
修正案是否涉及弱势群体	<input type="checkbox"/> 是，	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费	<input type="checkbox"/> 是，	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响	<input type="checkbox"/> 不适用，	<input type="checkbox"/> 是，	<input checked="" type="checkbox"/> 否
在研受试者是否需要重新获取知情同意	<input type="checkbox"/> 是，	<input checked="" type="checkbox"/> 否	
四、支持修正要求的文本			
<input checked="" type="checkbox"/>	新版的研究方案（2 份：1 份新版文本、1 份有修改凸显的文本）		
<input checked="" type="checkbox"/>	新版的知情同意书（2 份：1 份新版文本、1 份有修改凸显的文本）		
<input type="checkbox"/>	新版的招募材料（2 份：1 份新版文本、1 份有修改凸显的文本）		
<input checked="" type="checkbox"/>	新版的研究病历/病例报告表 新版研究病历（2 份：1 份新版文本、1 份有修改凸显的文本） 新版 Ecrf（2 份：因 eCRF 为系统导出，修改凸显文本用修订说明替代）		
<input type="checkbox"/>	新版的受试者日志（2 份：1 份新版文本、1 份有修改凸显的文本）		
<input type="checkbox"/>	其他：		

主要研究者签字： 万华

日期： 2020.7.13