

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: 2020-4-16

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)