

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：

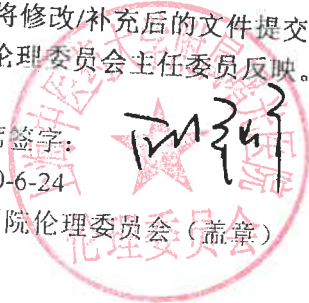
根据我国国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《药
物临床试验质量管理规范》（2003）、世界医学会《赫尔辛基宣言》、以及国际医学科学组织委
员会《人体生物医学研究国际道德指南》等的伦理原则，经本伦理委员会审查决定：
不采取更多措施，研究继续进行。

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