

天士力医药集团股份有限公司

关于香橘乳癖宁胶囊临床研究的补充说明

尊敬的伦理委员会：

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（方案版本编号：V2.2，版本日期：20190918）”，因项目在实施过程中发现方案的部分规定不明确，现针对“筛选期的时间窗”进行说明：

香橘乳癖宁胶囊临床试验方案（v2.2，20190918）中描述：筛选期为就诊至-2次月经结束，即就诊至-2次月经结束之间任何一天完成筛选检查即可；导入期为第-2次月经结束后 3 ± 2 天至第-1次月经结束后 3 ± 2 天。

在此说明：筛选期，即-2次月经结束是指-2次月经结束后 3 ± 2 天之间任何一天完成筛选检查。若受试者于-2次月经结束后 3 ± 2 天完成筛选检查，并符合入选标准且不符合排除标准，即可进入导入期，不属于方案违背。

天士力医药集团股份有限公司

2019年12月11日