

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，已于2019年7月24日召开伦理审查会议，伦理审查决定：作必要的修正后同意，伦理审查意见：知情同意书中应告知受试者随机分组的可能性。已根据伦理委员会的意见修订相关资料，现呈送如下材料：

1. 复审申请表（递交份数：2份）
2. 试验方案-正式版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）
3. 试验方案-修订版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）
4. 知情同意书-正式版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）
5. 知情同意书-修订版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）
6. 招募广告-正式版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）
7. 招募广告-修订版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）
8. 研究病历-正式版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）
9. 研究病历-修订版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）

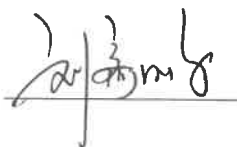
请您转交上述全部材料至贵单位伦理委员会，上述文件及安全性资料如有更新我们将及时递交。

此致

敬礼！

北京海金格医药科技股份有限公司

监查员签名：

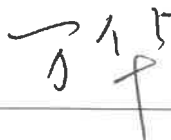


日期：

2019-08-07

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：

2019.8.12

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：

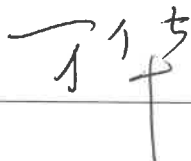
北京海金格医药科技股份有限公司将开展一项天士力医药集团股份有限公司申办的“香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病（肝郁痰凝证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心Ⅱ期临床研究（方案号：TSL-TCM-XJRPNJN-II）”。该项临床试验已经得到国家食品药品监督管理总局的批准，批件号为：2016L03756。我单位作为该项多中心临床试验的组长单位，已于2019年7月24日召开伦理审查会议，伦理审查决定：作必要的修正后同意，伦理审查意见：知情同意书中应告知受试者随机分组的可能性。已根据伦理委员会的意见修订相关资料，现呈送如下材料：

1. 复审申请表（递交份数：2份）
2. 试验方案-正式版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）
3. 试验方案-修订版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）
4. 知情同意书-正式版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）
5. 知情同意书-修订版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）
6. 招募广告-正式版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）
7. 招募广告-修订版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）
8. 研究病历-正式版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）
9. 研究病历-修订版（版本号：2.1，版本日期：2019年08月05日；递交份数：2份）

此致

敬礼！

主要研究者签名：



日期：

2019.8.12

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：

2019.8.12