

eCRF 更新说明

“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” eCRF（版本号：1.0，版本日期：2019-11-9）于 2019 年 11 月 15 日递交至上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会，伦理委员会回执为“接受资料在本中心进行备案”。

在实际操作中发现 eCRF（版本号：1.0，版本日期：2019-11-9）部分内容存在不符合逻辑顺序、未按照方案/研究病历设计、不适用部分中心情况（具体内容详见修订说明）。因方案及研究病历未进行更改，而 eCRF 根据方案及研究病历进行修订，故在未递交伦理前已完成更新，且目前存在数据录入情况。

经与上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会沟通，递交更新版的 eCRF（版本号：2.0，版本日期：2020-01-07）进行修正案审查。但因版本已更新，无法回退。若审查意见为“同意”，既往产生数据不重新录入；若伦理审查为其他意见，则根据伦理意见修改并获取“同意”意见后，重新录入数据。

北京海金格医药科技股份有限公司

2020 年 03 月 05 日