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

**修正方案伦理审查申请表**

**Amendment Request Form**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 | |
| **申办者** | | 天士力医药集团股份有限公司 | |
| **伦理审查批件号** | | 2019-734-89-01 | |
| **主要研究者** | | 万华 | |
| **一、一般信息** | | | |
| 提出修正者：□ 申办方， □ 研究中心， ■ 主要研究者 | | | |
| 修正类别： □ 研究设计， □ 研究步骤， □ 受试者例数， □ 纳入排除标准，  □ 干预措施， □ 知情同意书， ■ 招募材料， □其它： | | | |
| 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改  并实施 ： ■ 不适用， □ 是 | | | |
| **二、修正的原因与具体内容** | | | |
| 1、易拉宝空间有限，2.1版字数过多。根据研究者建议，对不必要内容进行删减；  2、2.1版招募广告中未提及受试者的可能获益，根据研究者建议增加；  3、增加研究者联系方式及科室微信号 | | | |
| **三、修正案对研究的影响** | | | |
| 修正案是否增加研究的预期风险 | | | □ 是， ■ 否 |
| 修正案是否降低受试者预期受益 | | | □ 是， ■ 否 |
| 修正案是否涉及弱势群体 | | | □ 是， ■ 否 |
| 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费 | | | □ 是， ■ 否 |
| 如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响 | | | * 不适用，□ 是， □ 否 |
| 在研受试者是否需要重新获取知情同意 | | | □ 是， ■ 否 |
| **四、支持修正要求的文本** | | | |
| □ | 新版的研究方案（2份：1份新版文本、1份有修改凸显的文本） | | |
| □ | 新版的知情同意书（2份：1份新版文本、1份有修改凸显的文本） | | |
| □ | 新版的招募材料（2份：1份新版文本、1份有修改凸显的文本） | | |
| □ | 新版的研究病历/病例报告表（2份：1份新版文本、1份有修改凸显的文本） | | |
| □ | 新版的受试者日志（2份：1份新版文本、1份有修改凸显的文本） | | |
| □ | 其他： | | |

主要研究者签字： 日期：