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

**（年度/定期）跟踪审查申请报告**

**Continuing Review Application Form**

项目编码： 2019-734-89 （由伦理委员会办公室编码）

|  |  |
| --- | --- |
| 申请日期 | 2020-06-02 |
| 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 |
| 主要研究者 | 万华 |
| 研究单位 | 上海中医药大学附属曙光院 |
| 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 |
| 上次审查批件有效期 | 2022年8月13日 |
| 研究进展情况   * + 终止   + 暂停 是否打算继续进行研究 □ 是 □ 否 □ 不确定   ■ 在研 ■ 正在招募受试者/正在实施研究  □ 受试者干预/随访已经完成  □ 后期数据处理阶段  □ 完成研究（包括统计分析）  请递交**结题报告**而非此表作为研究正式完成申请  □ 其他（说明） | |
| 是否有任何修正（方案和知情同意）  □ 否 ■ 是（请另附页简述）详见附件1 | |
| 受试者信息  批准的受试者总数： 30  已经入选的受试者总数： 2  严重不良事件数： 0  不良事件数： 5  脱落的受试者总数： 0  剔除的受试者总数: 0 | |
| 是否对受试者人群、招募方法或选择条件作了任何变更  ■ 否 □ 是 （请说明） | |
| 是否对知情同意过程或文件作了任何的变更  ■ 否 □ 是 （请说明） | |
| 是否有可能影响伦理审查委员会评价本方案受试者风险/受益比的文献报告或最新研究结果  ■ 否 □ 是 （请说明） | |
| 是否出现不良事件、严重不良事件及非预期事件  □ 否 ■ 是 （请说明）  本项目出现不良事件、未出现严重不良事件及非预期时间。   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 筛选号 | AE名称 | 开始时间 | 结束时间 | 事件  强度 | 与药物  关系 | 采取措施 | 转归 | | 0113 | 咽痛 | 2019/12/22 | 2019/12/29 | 2级 | 无关 | 合并用药 | 痊愈 | | 0113 | 咳嗽 | 2019/12/22 | 2019/12/29 | 2级 | 无关 | 合并用药 | 痊愈 | | 0113 | 腹痛 | 2019/12/23 | 2019/12/23 | 1级 | 无关 | 未采取 | 痊愈 | | 0113 | 腹胀 | 2019/12/23 | 2019/12/23 | 1级 | 无关 | 未采取 | 痊愈 | | 0109 | 月经周期延长 | 2020/01/23 | 2020/02/26 | 1级 | 可能有关 | 未采取 | 痊愈 | | |
| 是否有受试者退出研究  ■ 否 □ 是 （请说明） | |
| 参与的研究者和研究机构人员和数量是否有变更  □ 否 ■ 是 （请说明）  2019年12月16日新增授权CRC乔晓伦 | |
| 主要研究者签名： 日期： | |
| 伦理委员会秘书签名： 日期：  建议审查方式  □ 全体会议审查  □ 快速审查 | |

附件1：

**知情同意书变更内容：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **修订内容定位** | **修订前** | **修订后** | **修订原因** |
| 1 | P1-P8  页眉 | 版本号：2.2，版本日期：2019年09月18日 | 版本号：2.3，版本日期：2020年03月09日 | 修订后版本升级 |
| 2 | P7 | 伦理委员会  联系电话：020-20256070 | 伦理委员会  联系电话：021-20256070 | 伦理委员会联系电话区号有误 |
| 3 | P8  正文 | 知情同意书•同意签字页  版本号：2.2  版本日期：2019年09月18日 | 知情同意书•同意签字页  版本号：2.3  版本日期：2020年03月09日 | 修订后版本升级 |