**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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **版本号/**  **版本日期** | **V 2.3 2020年03月09日** | **V 2.4 2020年06月16日** | **修改原因** |
| **序号** | **修改前内容** | **修改后内容** |
| **1** | **排除标准6：**ALT、AST、ALP、TBIL、GGT超过正常值上限；血清Cr、BUN超过正常值上限；或血、尿常规、心电图等各检查项异常且有临床意义者 | **排除标准6：**ALT、AST、ALP、TBIL、GGT超过1.2倍正常值上限；血清Cr、BUN超过1.2倍正常值上限；或血、尿常规、心电图等各检查项异常且有临床意义者 | 根据2.3版方案修订 |
| **2** | **排除标准8：**本次治疗前1个月内及导入期内使用治疗乳腺增生病的中、西药物者（包含外敷药、针灸等），且半年内已使用激素类药物（长期口服避孕药物者除外） | **排除标准8：**本次治疗前1个月内及导入期内使用治疗乳腺增生病的中、西药物者（包含外敷药、针灸等），或半年内已使用治疗乳腺增生病的激素类药物（长期口服避孕药物者除外） | 根据2.3版方案修订 |
| **3** | 试验用药物 | 试验用药品 | 根据新版GCP修订 |
| **4** | 第七条：…您的名字不会出现在CRF中… | 第七条：…您的名字不会出现在电子病例报告表中… | 优化知情同意书 |
| **5** | 第九条：…如果您选择退出此研究，您的受益将不会收到影响… | 第九条：…如果您选择退出此研究，您的权益将不会收到影响… | 优化知情同意书 |
| **6** | 以上在其他重复出现的地方对应修改 | | |