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： 研究病历、eCRF | | | |
| 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、根据实际操作中发现的问题、新版GCP的要求等对方案的排除标准、严重不良事件的报告等进行修改。具体修改内容详见修订说明。  2、知情同意书V2.4、研究病历V2.3、eCRF V3.0根据方案修改内容进行匹配修改。 | | | |
| **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  新版研究病历（2份：1份新版文本、1份有修改凸显的文本）  新版Ecrf（2份：因eCRF为系统导出，修改凸显文本用修订说明替代） | | |
| □ | 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：