

TA-CM09-6001.03

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 期临床研究现场自查计划

	职务	姓名	签名	日期
起草人	QA	杨坤		
	质量经理	高雪美		
	PM	苏桐		
批准人	临床医学中心副总监	戴宁		

1. 自查目的

本次自查是试验早期核查，通过查阅研究中心所有存档资料，以期及时发现风险，从独立自查角度为项目组提供质量支持。

2. 被自查单位名称及地址

2.1 被自查单位名称：上海中医药大学附属曙光医院

2.2 被自查单位地址：上海市黄浦区普安路 185 号

2.3 被自查单位联系人：冯佳梅

姓名	职务	联系方式
万华	PI	13611666266
冯佳梅	Sub-I	13611708021
胡薏慧	机构老师	13524336202
刘彦鹏	CRA	13127501050
许秋芳	CRC	13962192467

备注：一般包括但不限于研究者、机构老师、CRA、CRC

3. 自查人员

姓名	职务	联系方式
杨坤	QA 经理	18002092939
苏桐	PM	13820298437
自查报告呈阅	职务	联系方式
高雪美	质量经理	15901117686
苏桐	PM	13820298437
戴宁	临床医学中心副总监	13612187689

备注：报告一般呈阅给项目经理、临床医学中心副主任及主任。

4. 自查范围及参考资料

4.1 自查范围：包括但不限于以下资料，

-- 筛选失败病例资料

--筛选的 18 例病例的研究病历、住院病历（如有）、门/急诊病历、EDC、电子日记卡；

--研究者文件夹；

--药物相关资料；

--18 例病例的 LIS、HIS、心电图、乳腺钼靶及乳腺 B 超系统溯源

4.2 参考资料:

- 1) 依从 GCP/ICH-GCP;
- 2) 依从天士力研究院临床医学中心 SOPs;
- 3) 依从现行的法律法规、指导原则;
- 4) 依从试验方案;
- 5) 依从临床试验协议、项目管理计划等。

5. 自查日程和内容

2020 年 1 月 3 日				
<p>自查小组前往研究中心开始自查前，召开 PM 及自查小组的项目沟通会，由 PM 对项目方案进行培训并进行答疑，自查组长介绍自查计划，项目组与自查小组就研究中心自查计划达成一致。</p> <p>项目经理反馈，本次由于筛选的 18 例受试者均处于试验初期，故本次自查中，需要重点关注试验流程.</p>				
2020 年 1 月 6 日				
开始时间	结束时间	工作内容	责任人	备注
1:30	17:00	所有的 ICF 、研究者文件夹	杨坤	
		2 本病例及 EDC（包括问题核实及与研究者的反馈）	苏桐	
		研究者访谈	杨坤、苏桐	根据现场情况安排
2020 年 1 月 7 日				
开始时间	结束时间	工作内容	责任人	备注
8:30	17:00	5 本病例及 EDC（包括问题核实及与研究者的反馈）	杨坤	
		5 本病例及 EDC（包括问题核实及与研究者的反馈）	杨坤、苏桐	
		研究者访谈	杨坤、苏桐	根据现场情况安排
2020 年 1 月 8 日				
开始时间	结束时间	工作内容	责任人	备注
8:30	17:00	HIS 溯源、心电图溯源、乳腺 B 超溯源、LIS 系统溯源	杨坤、苏桐	系统权限需要全院权限；注意有无试验要求之外的检验单，是否有漏报的 AE
		乳腺钼靶溯源	苏桐	
		2 本病例及 EDC（包括问题核实及与研究者的反馈）	苏桐	

TA-CM09-6001.03

Ver.03
2019.05.24

		4 本病例（未做 SDV，本次不做 EDC 一致性核对）	杨坤	
		研究者访谈	杨坤、苏桐	根据现场情况安排
2020 年 1 月 9 日				
开始时间	结束时间	工作内容	责任人	备注
8:30	17:00	药物相关资料及药物管理人员访谈	杨坤	药物信息注意试验药物的保存条件、药物使用的流程链条是否完整。
		筛选失败病例查阅	苏桐	筛选失败病历需要重点关注筛选失败原因及各种 SD 保存的完整性
		汇总问题并与研究者沟通问题	杨坤、苏桐	根据现场情况安排

注：1. 病历的查阅包括研究病历、住院病历（如有）、门/急诊病历、电子日记卡。

2. 研究者/CRA/CRC 访谈内容根据现场人员时间安排情况进行灵活掌控。

6. 自查现场记录

6.1 自查范围：此次自查包括所有筛选的 18 例病例进行 100% 自查。

6.2 自查要点：

6.2.1 项目组反馈，本次由于试验数据不多，主要关注试验流程。

6.2.2 其他需要关注的自查要点列举如下：

- 1) NRS 评分：重点关注评分的原始性，如果涉及到修改是否有修改依据；
- 2) ICF：病历中是否有知情同意过程的相关记录，记录是否完整；
- 3) 入选标准：
 - A. 乳腺彩超 BI-RADS 分级 2-3 级；
 - B. 月经周期基本规律：月经周期（21-35 天），经期（3-7 天）；
 - C. 筛选期 NRS 评分 ≥ 4 分；
- 4) 排除标准：
 - A. 既往确诊的功能失调性子宫出血、闭经、多囊卵巢综合征、绝经期综合征、高催乳素血症，且目前仍需要通过调节激素水平进行治疗（HIS 系统溯源注意）；
 - B. 经期超过 7 天、绝经、月经周期严重不规律（重点关注研究病历记录及受试者的既往病历记录情况，同时关注受试者入组后的月经周期情况）；
 - C. ALT、AST、ALP、TBIL、GGT、Cr、BUN 超过正常值上限，血、尿常规、心电

TA-CM09-6001.03

Ver.03
2019.05.24

图等各项检查异常且研究者判断有临床意义；

D. 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（包括外敷药、针灸等）；

5) 中医辨证诊断：主症必备，次症两项以上；

6) 试验药物：密封保存；

7) 服药依从性：需要计算每个受试者每次访视及总的依从性；

8) 伴随用药及治疗：

A. 禁用药物：化学药物、中成药、中药药味（详见方案 P32）；

B. 禁用治疗：中药敷贴、凝胶膏、单纯针刺、腹针、针刺结合刺络放血、单纯就发、艾灸联合小针刀、刮痧结合刺络拔罐、刮痧结合针刺、穴位埋线、穴位注射、穴位中药离子导入、耳穴贴压、推拿；

C. 允许使用：合并其他疾病必须服用的药物或治疗手段、长期使用避孕药物。

6.3 交付物

自查现场结束后，自查小组按照临床医学中心 SOP 要求交付自查报告。