

中心启动访视报告

研究题目： 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	
申办方： 天士力医药集团股份有限公司	
方案号： TSL-TCM-XJRPNJN-II	
研究中心： 上海中医药大学附属曙光医院	中心编号： 01
会议地点： 曙光医院西院门诊楼 II 楼会议室 I	会议时间： 2019-11-13
监查员： 刘彦鹏	主要研究者： 万华教授/乳腺科
参会人员： 研究者：万华、吴雪卿、冯佳梅、高晴倩、邵士珺、瞿文超、孙佳晔； 药品管理员：郁韶明、马颖；GCP 办公室：胡慧慧；CRC：许秋芳；B 超室：刘怡 CRO：崔慧慧、刘彦鹏；捷信：许垚、金云龙；天士力：周密、苏桐	

第一部分：以下资料在启动会之前或启动会期间是否已收集到并已备案？	注释：以下选项在填写时，请在“□”中用“×”表示			
	YES	NO	NA	说明（如选择 No 必须做出说明）
1. 临床试验批件	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. 伦理批件	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. 方案签字页	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4. 实验室正常值范围	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. 实验室资质证书	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6. 研究者签名样张及任务分配表	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7. 研究者简历	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	暂未收集到研究者冯佳梅签字版简历
8. 临床试验协议	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

序号	内容	YES	NO	NA
第二部分：试验相关文件核查清单		以下选择用“×”表示，如选择 No，请在评注中予以说明。		
1	试验物资和试验信息			
1.1	已收到研究者文件。如果是，请记录其数量：	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注：2019-11-08 收到研究者文件夹 2 本			
1.2	已收到现行版方案。如果是，请记录其版本号/日期：	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注：临床试验方案（版本号 2.2；版本日期：2019-09-18）			
1.3	已收到现行版知情同意文件。如果是，请记录其版本号/日期：	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注：知情同意书（版本号 2.2；版本日期：2019-09-18）			
1.4	已收到现行版病例报告表。如果是，请记录其版本号/日期：	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	评注：本试验使用 EDC。			

序号	内容	YES	NO	NA
1.5	已收到现行版原始病历。如果是，请记录其版本号/日期（如果适用）： 评注：研究病历（版本号 2.2 ；版本日期：2019-09-18）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.6	已收到受试者日记。如果是，请记录其版本号/日期（如果适用）： 评注：受试者日记卡（版本号 2.1 ；版本日期：2019-09-18） 建议采用电子日记卡，纸质日记卡备用。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.7	已收到研究产品。如果是，请记录其数量： 评注：导入期药品：5 大盒 治疗期药品： BZH0001、BZH0002、BZH0003、BZH0004、BZH0005、BZH0006、BZH0007、BZH0009、BZH0011 共 9 大盒	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.8	已收到实验室耗材包。如果是，请记录其数量（如果适用）： 评注： NA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.9	已收到生物样本采集包。如果是，请记录其数量（如果适用）： 评注： NA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.10	已收到中心操作手册。如果是，请记录其版本号/日期（如果适用）： 评注： NA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.11	已收到研究产品管理文件活页夹。如果是，请记录其数量： 评注：药品管理员不需要提供。	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1.12	已收到电子产品。如果是，请记录其数量（如果适用）： 评注： NA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.13	已收到应急卡片。如果是，请记录其数量（如果适用）： 评注： NA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
1.14	已收到其他试验物资。如果是，请记录其数量（如果适用）： 评注：	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
备注：				
2	受试者招募			
2.1	已确认中心计划入组的受试者数。如果是，请记录其数量： 评注： 01 中心计划入组受试者例数为 30 。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.2	已确定中心的受试者入组及在规定时间内完成入组的策略。 评注： CRC 跟门诊、招募广告、相关科室推荐。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.3	已确认计划入组受试者的开始和截止日期（记录至评注中）： 评注： 2019-11-13 至 2020-05-31 完成入组。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

序号	内容	YES	NO	NA
备注:				
3	研究程序			
3.1	是否讨论研究时间? 评注: 2019-11-13 至 2020-12-31 完成研究。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.2	是否讨论现行版的方案? 评注: 进行 2.2 版方案的培训	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.3	是否讨论现行版的知情同意文件? 评注: 在讲述试验流程时进行简单介绍, 在原始文件定位时强调知情过程记录。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4	是否讨论现行版的病例报告表? 评注: 本试验使用的是电子病例报告表, 启动会已进行培训。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3.5	是否讨论现行版的原始病历? (如果适用) 评注:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.6	是否讨论现行版的受试者日记? (如果适用) 评注: 对电子日记卡操作进行培训。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.7	是否讨论知情同意程序? 评注: 研究者在筛选到合适患者时, 对患者进行知情, 签署知情同意书, 同时在门诊病历本中记录知情过程, 复印患者门诊病历。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.8	是否讨论纳入/排除标准? 评注: 对纳入/排除标准逐条介绍。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.9	是否讨论受试者评估程序? 评注:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.10	是否讨论样本处理和保存程序? (如果适用) 评注:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3.11	是否讨论实验室要求? (如果适用) 评注: 讨论肝肾功能检查是否要求空腹。 讨论结果: 一般要求空腹, 但研究者表示医院患者常规检查未要求空腹, 且不空腹对本试验收集的数据无影响。故按医院常规操作。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.12	是否讨论中心实验室程序? (如果适用) 评注:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
3.13	是否讨论受试者退出程序? 评注:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.14	是否讨论试验物资相关操作程序? (如果适用)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

序号	内容	YES	NO	NA
	评注:			
3.15	是否讨论随机程序? (如果适用)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
3.16	是否讨论紧急揭盲程序? (如果适用)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
备注:				
4	研究产品的管理			
4.1	是否讨论研究产品储存条件?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注: 常温: 10-30°C			
4.2	是否讨论研究产品的接收、发放、回收、计数、储存程序?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
4.3	是否讨论研究产品的归还/销毁程序?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
备注:				
5	安全性问题			
5.1	是否讨论 AE 定义, 记录及追踪程序?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
5.2	是否讨论 SAE 定义, 记录、报告及追踪程序?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
5.3	是否讨论妊娠的记录、报告及追踪程序?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
备注:				
6	数据记录			
6.1	是否讨论主要疗效指标和安全性数据相关的原始资料要求?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
6.2	是否讨论 CRF 填写、更改和收集的要求?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	评注:			
6.3	是否讨论电子数据记录程序? (如果适用)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
6.4	是否讨论差异报告处理程序?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

序号	内容	YES	NO	NA
	评注:			
	备注:			
7	监查和稽查			
7.1	是否讨论监查程序(包括原始资料核查程序)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
7.2	是否讨论监查频率?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注: 常规监查每 2.5 周进行一次, 每次监查完毕出具监查报告。			
7.3	是否讨论申办方/海金格稽查以及监管部门视察的流程?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
	备注:			
8	研究者文件夹和基本文档			
8.1	中心的基本文档是否与海金格接收的文档一致?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注: 中心机构有自己的文件夹目录。			
8.2	临床试验批件是否已存档?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
8.3	所有的 IRB / EC 规范性文件是否为最新版本?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
8.4	所有的伦理批件和伦理沟通信件是否齐全并已更新了最新信息?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
8.5	现行版本的方案及其修订相关文件是否均已获得 IRB/EC 批准?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
8.6	所有版本的 ICF (和其他提供给受试者的任何信息) 是否均已存档并获得 IRB/EC 批准?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
8.7	IB 是否为最新版本?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
8.8	所有的 IB 及安全性报告/更新是否均已递交 IRB/EC ?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
8.9	研究相关的广告是否均已存档并获得 IRB/EC 批准?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
8.10	FDA 1572 表格和/或本地相应表格的信息是否准确并为最新信息?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

序号	内容	YES	NO	NA
	评注:			
8.11	所有必需的 CV 和医学执照是否齐全并已更新了最新信息?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注: 暂未取回研究者冯佳梅简历签字原件			
8.12	方案签字页是否归档并已更新了最新信息?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
8.13	所有必需的财务公开表格是否齐全并已更新了最新信息?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	评注:			
8.14	所有已存档的必需实验室文件是否已更新了最新信息(例如, 参考范围, 认证证书/合格证书等)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
8.15	是否已满足当地(例如, 国家/市或省局特有的)相关法律法规的要求?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
8.16	研究产品的接收文件是否齐全并已归档?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
8.17	任务分配表是否完整并归档?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
8.18	会议签到表是否签署完全并归档?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
8.19	中心访视记录是否经审阅、签署和归档?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
8.20	此次访视中是否收集了基本文档?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
备注:				
9	研究中心人员和设施			
9.1	确认有充足的研究人员。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注: 本研究授权 SUB-I 吴雪卿、冯佳梅、高晴倩、邵士珺、瞿文超; 科室质控员: 孙佳晔; 药品管理员: 郁韶明、马颖; CRC : 许秋芳。有充足的研究人员。			
9.2	确认有充足的试验设备。	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			
9.3	相关的研究人员是否受过足够的训练, 并能够使用本研究要求使用的电子系统?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	评注:			

序号	内容	YES	NO	NA
9.4	研究人员了解物资的存储、不能共享用户名和密码的要求。 评注:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.5	确认试验相关物资充足。 评注:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.6	PI、研究中心或者研究人员是否接受过卫生/监管机构的视察? (如果有, 请注释) 评注:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.7	PI、研究中心或者研究人员是否处在与临床研究有关的任何刑事或民事调查过程中? (如果有, 请注释) 评注:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.8	试验程序中是否使用额外研究设备? (如果是, 请在评注处写明所处位置和预期用途) 评注:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9.9	额外研究设备是否已被核查? 评注:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
9.10	经核查的额外研究设备是否满足其预期用途的要求? (如果没有, 请填写评注) 评注:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
备注:				
10	其他			
10.1	是否讨论海金格医药/客户的角色和职责? 评注:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.2	是否讨论研究者的角色和职责? 评注:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.3	是否讨论中心收集和维持基本文件的职责? 评注:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10.4	是否讨论 GCP 指导原则/ FDA/CFDA 和/或当地监管要求? 评注:	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	是否讨论试验结果的发表政策? 评注:	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
备注:				

第三部分：跟进事宜

序号	发生日期	发生的问题	解决措施	责任人	解决日期
1	2019-11-13	肝肾功能餐后是否可进行检查	项目组建议采用空腹检查结果，但是研究者表示本中心常规不要求患者空腹进行肝肾功能检查，且餐后检查对本试验收集指标无影响，为节约患者访视时间，在不影响检查结果的前提下不做强制要求。	崔慧慧	2019-11-15
2	2019-11-13	乳腺 B 超报告 SOP	乳腺 B 超常规报告（双乳及腋下）+图谱+项目组 B 超报告模板（触诊画出靶肿块，B 超检查人员对靶肿块进行检查，并填写相关数据）。	刘彦鹏	2019-11-14
3	2019-11-13	IWRS 系统是否可以手机登录	可以手机登录，进行操作，安卓手机可进行相关文件下载，苹果手机无法进行文件下载。相比而言，手机不及电脑操作方便，可由 CRC 提供电脑，研究者进行相关操作。	刘彦鹏	2019-11-17

第四部分：下次访视安排

预计日期：2019-12-04

行动计划：0101 研究病历和 EDC 监查

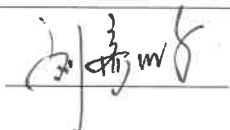
第五部分：其他

若有其他内容，请予以描述。

乳腺 B 超费用问题。

临床试验合同中乳腺 B 超单价为 89 元，但除常规 B 超报告外，需由 B 超老师填写乳腺 B 超项目模板。故需增加检查费用。与 GCP 办公室沟通，费用在支付尾款时进行结算。

监查员：



报告递交日期：

2019-11-17

项目经理：

报告审核日期：

终稿批准日期：
