

中心启动访视批准表

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		
方案号： TSL-TCM-XJRPNJN-II		
申办方： 天士力医药集团股份有限公司	项目经理： 崔慧慧	监查员： 刘彦鹏
研究中心： 上海中医药大学附属曙光医院	中心编号： 01	主要研究者： 万华

此中心启动前基本文档是否完成存档			
文件	是	备注	不适用
保密协议	<input checked="" type="checkbox"/>	保密协议签署日期：2019-07-17	<input type="checkbox"/>
临床试验批件	<input checked="" type="checkbox"/>	临床试验批件号：2016L03756	<input type="checkbox"/>
省局备案	<input checked="" type="checkbox"/>	备案时间：2019-11-06	<input type="checkbox"/>
牵头单位伦理批件	<input checked="" type="checkbox"/>	批件日期：2019-08-14	<input type="checkbox"/>
该中心已完成中心筛选并被批准参研	<input checked="" type="checkbox"/>	中心选择报告完成日期：2019-05-18	<input type="checkbox"/>
此中心伦理（如分中心需单独伦理批准，请提供伦理批件；如只需伦理备案，请提供伦理递交信）（提供给 PM）（或本身为牵头单位，记录方案和 ICF 的详细批准信息	<input checked="" type="checkbox"/>	伦理批件日期：2019-08-14	<input type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/>	修正案意见日期：2019-09-25	
	<input checked="" type="checkbox"/>	伦理委员会名单已提供：2019-07-24	
	<input checked="" type="checkbox"/>	批准的方案版本/日期：2.2/2019-09-18	
	<input checked="" type="checkbox"/>	批准的 ICF 版本/日期：2.2/2019-09-18	
	<input type="checkbox"/>	伦理备案日期：	
	<input type="checkbox"/>	伦理委员会名单已提供：	
	<input type="checkbox"/>	备案的方案版本/日期：	
PI 签字批准后的方案	<input checked="" type="checkbox"/>	方案版本/日期：2.2/2019-09-18	<input type="checkbox"/>
签署后的临床试验协议	<input checked="" type="checkbox"/>	签署合同日期：2019-10-31	<input type="checkbox"/>
研究物资是否到达？	<input checked="" type="checkbox"/>	ICF 版本/日期：2.2/2019-09-18 接收数量/时间：40/2019-11-07	<input type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/>	研究病历版本/日期：2.2/2019-09-18 接收数量/时间：40/2019-11-07	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	CRF 版本/日期： 接收数量/时间：	<input checked="" type="checkbox"/>

此中心启动前基本文档是否完成存档			
文件	是	备注	不适用
	<input checked="" type="checkbox"/>	研究者文件夹/数量: 2 接收时间: 2019-11-08	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	应急/随机信件 接收时间:	<input checked="" type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/>	其他物资: 2.1 版受试者日记卡 接收数量/时间: 20/2019-11-07	<input type="checkbox"/>
研究产品是否到达?	<input type="checkbox"/>	产品名称: 批号: 数量: 接收时间:	<input checked="" type="checkbox"/>
所有研究者的最新简历是否获得?	<input checked="" type="checkbox"/>	研究者总数: 8 简历总数: 8	<input type="checkbox"/>
1572 表是否获得 (仅针对 US IND 研究)?	<input type="checkbox"/>	研究者总数: 财务状况声明总数:	<input checked="" type="checkbox"/>
所有研究者的财务状况声明是否获得?	<input type="checkbox"/>	研究者总数: 财务状况声明总数:	<input checked="" type="checkbox"/>
本地实验室的资质证书和实验室正常值范围是否获得?	<input checked="" type="checkbox"/>	本地实验室的资质证书总份数: 1 实验室正常值范围总份数: 1	<input type="checkbox"/>
研究设备是否准备恰当?	<input checked="" type="checkbox"/>	准备妥当日期: 2019-11-12	<input type="checkbox"/>
EDC 互联网接入是否设置好?	<input type="checkbox"/>	设置完成日期:	<input checked="" type="checkbox"/>
传真机是否设置好 (如适用)?	<input type="checkbox"/>	设置完成日期:	<input checked="" type="checkbox"/>
启动会培训幻灯片或材料是否准备好?	<input checked="" type="checkbox"/>	准备完成日期: 2019-11-12	<input type="checkbox"/>
其他 (请 PM 添加)			
*注: 如为“不适用”, 请描述: 研究产品于 2019-11-13 启动会当天接收			

监查员 (申请人): 刘新

申请日期: 2019-11-12

经过与监查员和临床研究助理充分核对启动前准备资料, 并经本人再次审核确认此中心已具备中心启动条件。监查员和临床研究助理现可开始中心启动操作。

项目经理 (批准人): 王

批准日期: 2019-11-12