

监查访视跟进函

日期: 2019-12-23

主要研究者姓名: 万华

研究中心/中心编号: 上海中医药大学附属曙光医院

申办方: 天士力医药集团股份有限公司

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

收件人: 万华

抄送: Sub-I 冯佳梅、吴雪卿、高晴倩、翟文超、邵士珺; CRC-许秋芳; CRC-乔晓伦; 申办方 PM 苏桐; CRO-PM 崔慧慧; SMO-PM 宋书; CTA 崔文灿等

尊敬的万华教授:

您好!

非常感谢您和邵士珺老师及 CRC 许秋芳女士在 2019 年 12 月 12 日和 2019 年 12 月 13 日安排时间参加此次中心监查访视。本次监查过程中我核查了以下受试者的资料:

序号	筛选号	访视窗
1	0101	VI
2	0102	VI
3	0103	VI
4	0104	VI
5	0105	VI
6	0109	VI
7	0110	VI
8	0112	VI

严重不良事件 (SAE)

自上次访视以来, 本中心尚未发生 SAE

方案违背

自上次访视以来, 本中心尚未发现方案违背

受试者招募

本中心合同例数 30 例

从启动到本次访视 1 个月内, 本中心已筛选 14 例受试者, 确认筛败 6 例受试者(其中 3 例为自愿退出研究, 3 例为不符合导入要求), 进入导入期 3 例受试者, 待审核/待导入 5 例受试者。

本次监查过程中有以下问题需请您和您的团队予以关注, 并劳请您和您的团队能在下次监查访视前解

决以下问题：

序号	发现日期	事项	建议解决措施	执行人	解决日期
1	2019-12-12	筛选号 0109 受试者，VI 访视为月经结束后 5 天内，研究病历 P3 月经情况中末次月经填写的为-3 次情况	请研究者修改为-2 次月经情况	研究者	2019-12-30
2	2019-12-12	筛选号 0109 受试者，门诊病历图片中，牙周炎诊断时间为 2019-07-11。EDC 中诊断时间记录为 2019-11	请 CRC 确认后修正	CRC	2019-12-30
3	2019-12-12	筛选号 0109 受试者，心电图报告中诊断 2 条均为异常，研究者仅判定一个 NCS	请与研究者确认，是否漏判，是否两条均为 NCS	研究者	2019-12-30
4	2019-12-12	筛选号 0101 受试者，研究病历 P3 月经情况中经期与周期内容写反	请研究者确认后修正	研究者	2019-12-30
5	2019-12-12	筛选号 0101 受试者，研究病历 P5 受试者筛选前 6 个月是否存在其他药物治疗，未选	请研究者确认后补充	研究者	2019-12-30
6	2019-12-12	筛选号 0101 受试者，检查为抗 HCG 抗体，研究病历是否血妊娠检查填写为是	请研究者确认，抗 HCG 抗体是否属于妊娠检查，若不属于，是否妊娠检查填写为否	研究者	2019-12-30
7	2019-12-12	筛选号 0102 受试者，VI 访视为月经结束 5 天内，研究病历 P3 末次月经填写的为-3 次	请研究者确认后修正	研究者	2019-12-30
8	2019-12-12	筛选号 0102 受试者，研究病历 P8 心电图异常描述中写窦性心律	请确认窦性心律不属于异常	研究者	2019-12-30
9	2019-12-12	筛选号 0103 受试者，出生日期 1974-04-10，生育史中填写首次生育年龄为 26，哺乳日期为 2009-07（即 35 岁）。生育年龄和哺乳年龄不一致	请研究者确认	研究者	2019-12-30
10	2019-12-12	筛选号 0103 受试者，VI 访视为月经结束 5 天内，研究病历 P3 末次月经填写的为-3 次	请研究者确认后修正	研究者	2019-12-30
11	2019-12-12	筛选号 0103 受试者，研究病历乳腺检查中，左侧靶肿块位置在 1-2 点方	请研究者确认位置	研究者	2019-12-30

		向； B 超报告中触诊图中位置在 2-3 点方向			
12	2019-12-12	筛选号 0103 受试者，研究病历 P8 心电图异常描述中填写窦性心律	请确认窦性心律不属于异常	研究者	2019-12-30
13	2019-12-12	筛选号 0104 受试者，出生日期为 1971-05-21 ，首次哺乳时间为 1993-03 （即 21 岁），首次剩余年龄填写为 22 岁	请研究者确认	研究者	2019-12-30
14	2019-12-12	筛选号 0104 受试者， VI 访视为月经结束 5 天内，研究病历 P3 末次月经填写的为 -3 次	请研究者确认后修正	研究者	2019-12-30
15	2019-12-12	筛选号 0104 受试者，研究病历 P8 心电图异常描述中填写窦性心律	请确认窦性心律不属于异常	研究者	2019-12-30
16	2019-12-13	筛选号 0104 受试者，实验室检查及心电图均已做，并判定意义。研究病历 P9 排除标准第 6 条填写为 NA	请研究者确认	研究者	2019-12-30
17	2019-12-13	筛选号 0105 受试者，门诊系统中未记录本次就诊的疾病名称或证型	请研究者在之后的就诊中注意判断病名或证型	研究者	2019-12-30
18	2019-12-13	筛选号 0110 受试者，出生日期 1982-11-02 ，首胎哺乳日期 20090108 （即 26 岁），首次生育年龄处填写为 27 岁	请研究者确认	研究者	2019-12-30
19	2019-12-13	筛选号 0110 受试者， VI 访视为月经结束 5 天内，研究病历 P3 末次月经填写的为 -3 次	请研究者确认后修正	研究者	2019-12-30
20	2019-12-13	筛选号 0110 受试者，靶肿块跨越两个区域，研究者仅写一个区域	请确认后修正	研究者	2019-12-30
21	2019-12-13	筛选号 0110 受试者，尿常规进行复查，未在验单中或病程记录中备注复查原因	请研究者解释记录复查原因	研究者	2019-12-30

通过本次监访问视，还有以下问题需要跟进回复给您及您的团队。

此次拜访中向邵士珺老师请教以下问题回复如下：

Q： 筛选号 **0105** 受试者，对头孢类抗生素过敏，嗜酸粒细胞数值稍高，是否属于过敏体质

A： 该受试者对头孢过敏，可体现嗜酸粒细胞数值高，但该受试者未发现对其他药物/食物过敏，仅对

一类药品过敏，不能说明就是过敏体质

另外，此次拜访中还有以下共性问题需请研究者注意：

1、门诊电子系统中溯源，发现部分受试者无疾病诊断或证型辨别。若患者参加本项目，需在电子系统中录入诊断，以确认患者符合本研究适应症乳腺增生病（肝郁痰凝证）

2、目前筛选患者中有几例进行复查，需请研究者谨慎复查。如出于患者安全考虑需要复查的项目，需在验单或病程记录中备注复查原因。

3、不同研究者之间靶肿块位置描述不一致。与研究沟通，需进行统一。

靶肿块区域描述（A、B、C），以线作为区域外围，在一个环线范围内，仅写一个区域；若在线上横跨两个区域的，需要写两个区域。

靶肿块方向描述（1-12 点钟），若在线上为“X 点钟”；在两条线中间为“X1-X2 点钟”（以靶肿块中心点定位）；跨越两条线为“X1-X2 点钟”（以靶肿块中心点定位）

4、既往诊断为乳腺增生病患者（很多年病史），研究病历中既往治疗情况填写为无。

对于既往治疗史，需请研究者在 HIS 中对筛选受试者的既往治疗情况进行溯源，请 CRC 协助收集复印受试者的门诊就诊记录（至少半年以内）。若受试者半年内确实无治疗史，建议在病程记录中体现问诊过程。

如果您对本次监查访视有任何问题，您可以再随时与我联系，电话：13127501050 邮箱：
yanpeng.liu@highthinkmed.com

谢谢！

此致

敬礼！

监查员：刘彦鹏

日期：2019 年 12 月 23 日