

监查访视报告

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	
监查员： 刘彦鹏	主要研究者： 万华教授/乳腺科	
上次访视日期和时间： 2019.12.12-2019.12.13	本次访视日期和时间： 2019.12.30-2020.01.03	
出席此次访视人员： Sub-I 冯佳梅、吴雪卿、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；CRC-许秋芳、乔晓伦		第 2 次监查访视

第一部分：监查项目		
1: 研究信息		
序号	内容	监查情况
1.1	<p>从上次监查访视到本次监查访视期间，本中心是否启用了新版知情同意书？</p> <p>备注说明：目前正在执行 2.2 版知情同意书</p> <p>版本号：2.1 / 版本日期：2019-08-05 / 伦理批准日期：2019-08-14</p> <p>版本号：2.2 / 版本日期：2019-09-18 / 伦理批准日期：2019-09-25</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
1.2	<p>从上次监查访视到本次监查访视期间，本中心是否启用了新版研究方案？</p> <p>备注说明： 目前正在执行 2.2 版研究方案</p> <p>版本号：2.1 / 版本日期：2019-08-05 / 伦理批准日期：2019-08-14</p> <p>版本号：2.2 / 版本日期：2019-09-18 / 伦理批准日期：2019-09-25</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
1.3	<p>本中心主要研究者是否已完成了更新版方案签字页的签署，且监查员已收集了此方案签字页？</p> <p>备注说明：目前所有版本方案的方案签字页均已收集。</p> <p>版本号：2.0 / 方案签字页本中心 PI 签署日期：2019-07-17</p> <p>版本号：2.1 / 方案签字页本中心 PI 签署日期：2019-08-12</p> <p>版本号：2.2 / 方案签字页本中心 PI 签署日期：2019-09-23</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用
1.4	本中心其他研究文件，如受试者日记、招募广告、研究者手册等	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用

	已经递交伦理委员会，并得到批准。	
	<p>备注说明：</p> <p>1、递交日期：2019-07-17；2019-07-24 伦理意见为：知情同意书作必要的修正后同意</p> <p>研究方案(版本号 2.0；版本日期：2019-06-12) / 知情同意书(版本号 2.0；版本日期：2019-06-12) / 招募广告(版本号 2.0；版本日期：2019-06-12) / 研究病历(版本号 2.0；版本日期：2019-06-12) / 受试者日记卡(版本号 2.0；版本日期：2019-06-12) / 研究者手册(版本号 2.0；版本日期：2019-06-12) / 临床前毒理、药效资料 / PI 履历和 GCP 培训证书 / CFDA 临床研究批件、技术转让合同 / 批件有效期说明、泰安市中医医院伦理审查批件、登记公示信息 / 申办方资质(营业执照、生产许可证、GMP 证书) / CRO 简介、营业执照、申办单位委托书 / 药检报告(香橘乳癖宁胶囊模拟剂批号 20190601、香橘乳癖宁胶囊批号 20190501)</p> <p>2、递交日期：2019-08-12；批准日期：2019-08-14</p> <p>研究方案(版本号：2.1；版本日期：2019-08-05) / 知情同意书(版本号：2.1；版本日期：2019-08-05) / 招募广告(版本号：2.1；版本日期：2019-08-05) / 研究病历(版本号：2.1；版本日期：2019-08-05)</p> <p>3、递交日期：2019-09-23；批准日期：2019-09-25</p> <p>研究方案(版本号：2.2；版本日期：2019-09-18) / 研究病历(版本号：2.2；版本日期：2019-09-18) / 知情同意书(版本号：2.2；版本日期：2019-09-18) / 受试者日记卡(版本号：2.1；版本日期：2019-09-18)</p> <p>4、递交日期：2019-11-15；伦理回执：备案</p> <p>方案附件 2：香橘乳癖宁胶囊_临床试验药物标签样张 / 方案附件 6：严重不良事件报告 SOP / 方案附件 7：靶肿块乳腺 B 超检查报告 / 方案附件 8：乳房触诊操作方法 / 电子日记卡宣教文件 / ePData APP 使用手册(受试者) / 电子日记卡-受试者 APP 截屏 / eCRF (版本号：1.0 / 版本日期：2019-11-9) / eCRF 填写说明(版本号：Draft1.0 / 版本日期：2019-11-09) / 临床试验研究中心名单 / CRO-北京海金格新版营业执照 / CRO-CRA 委托函及委托函文档备注 / CRO-CRA GCP 证书、简历 / 破盲标准操作规程 / 药物临床试验责任保险单</p> <p>5、递交日期：2019-12-02；批准日期：2019-12-10</p> <p>招募广告(版本号：2.2；版本日期：2019-11-16)</p> <p>6、递交日期：2019-12-16；伦理回执：备案</p> <p>电子日记卡-受试者 APP 截屏(项目版本 VI.0；产品版本 VI.5.0)</p>	
1.5	<p>本中心伦理会对本试验规定的定期审核报告或伦理年度审核报告是否已递交伦理会审核，且已获得了伦理会的相应批件？</p>	<p><input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input checked="" type="checkbox"/>不适用</p>
	<p>备注说明：</p> <p>首次伦理批准日期：2019-08-14；跟踪审查频率：12 个月；跟踪审查申请报告需在 2020-06-14 递交，暂不适用。</p>	

1.6	从上次监查访视到本次监查访视期间, 本中心试验过程中是否有方案偏离或方案违反发生? 如果是, 请完成方案违反记录表。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用																																																																																																																		
	备注说明: 从上次监查访视到本次监查访视期间无方案违背发生。																																																																																																																			
1.7	本次监查访视期间监查员和研究者是否均签署了中心访视记录表?	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用																																																																																																																		
	备注说明: 监查访视时间: 2019.12.30-2020.01.03 ; 签字研究者: 邵士珺																																																																																																																			
1.8	本次监查访视符合监查计划, 并在监查计划规定监查访视窗内。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用																																																																																																																		
	备注说明: 前期监查频率为 2-3 周 1 次, 符合监查频率。 第 1 次监查时间: 2019.12.12-2019.12.13 第 2 次监查时间: 2019.12.30-2020.01.03																																																																																																																			
1.9	监查员查看了受试者筛选和入组表、受试者鉴认代码表已经完成并保存至研究者文件夹。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用																																																																																																																		
	备注说明: 筛选数: 18; 处于导入期: 5; 入组数 2																																																																																																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>筛选号</th> <th>筛选日期</th> <th>导入日期</th> <th>随机日期</th> <th>随机号</th> <th>备注</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0101</td> <td>2019/11/16</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>受试者不愿意继续参加</td> </tr> <tr> <td>0102</td> <td>2019/12/4</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>符合排除标准第 6 条</td> </tr> <tr> <td>0103</td> <td>2019/12/4</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>符合排除标准第 6 条</td> </tr> <tr> <td>0104</td> <td>2019/12/4</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>受试者不愿意继续参加</td> </tr> <tr> <td>0105</td> <td>2019/12/4</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>受试者依从性不好</td> </tr> <tr> <td>0106</td> <td>2019/12/4</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>受试者不愿意继续参加</td> </tr> <tr> <td>0107</td> <td>2019/12/4</td> <td>2019/12/18</td> <td>待随机</td> <td>NA</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0108</td> <td>2019/12/4</td> <td>2019/12/19</td> <td>待随机</td> <td>NA</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0109</td> <td>2019/12/4</td> <td>2019/12/6</td> <td>2019/12/31</td> <td>001</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0110</td> <td>2019/12/7</td> <td>2019/12/10</td> <td>2020/1/3</td> <td>002</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0111</td> <td>2019/12/9</td> <td>待导入</td> <td>待随机</td> <td>NA</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0112</td> <td>2019/12/9</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>符合排除标准第 6 条</td> </tr> <tr> <td>0113</td> <td>2019/12/9</td> <td>2019/12/12</td> <td>待随机</td> <td>NA</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0114</td> <td>2019/12/9</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>符合排除标准第 6 条</td> </tr> <tr> <td>0115</td> <td>2019/12/17</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>研究者认为不适宜参加</td> </tr> <tr> <td>0116</td> <td>2019/12/19</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>NA</td> <td>符合排除标准第 6 条</td> </tr> <tr> <td>0117</td> <td>2019/12/19</td> <td>2020/1/2</td> <td>待随机</td> <td>NA</td> <td></td> </tr> <tr> <td>0118</td> <td>2020/1/2</td> <td>2020/1/2</td> <td>待随机</td> <td>NA</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			筛选号	筛选日期	导入日期	随机日期	随机号	备注	0101	2019/11/16	NA	NA	NA	受试者不愿意继续参加	0102	2019/12/4	NA	NA	NA	符合排除标准第 6 条	0103	2019/12/4	NA	NA	NA	符合排除标准第 6 条	0104	2019/12/4	NA	NA	NA	受试者不愿意继续参加	0105	2019/12/4	NA	NA	NA	受试者依从性不好	0106	2019/12/4	NA	NA	NA	受试者不愿意继续参加	0107	2019/12/4	2019/12/18	待随机	NA		0108	2019/12/4	2019/12/19	待随机	NA		0109	2019/12/4	2019/12/6	2019/12/31	001		0110	2019/12/7	2019/12/10	2020/1/3	002		0111	2019/12/9	待导入	待随机	NA		0112	2019/12/9	NA	NA	NA	符合排除标准第 6 条	0113	2019/12/9	2019/12/12	待随机	NA		0114	2019/12/9	NA	NA	NA	符合排除标准第 6 条	0115	2019/12/17	NA	NA	NA	研究者认为不适宜参加	0116	2019/12/19	NA	NA	NA	符合排除标准第 6 条	0117	2019/12/19	2020/1/2	待随机	NA		0118	2020/1/2	2020/1/2	待随机	NA	
筛选号	筛选日期	导入日期	随机日期	随机号	备注																																																																																																															
0101	2019/11/16	NA	NA	NA	受试者不愿意继续参加																																																																																																															
0102	2019/12/4	NA	NA	NA	符合排除标准第 6 条																																																																																																															
0103	2019/12/4	NA	NA	NA	符合排除标准第 6 条																																																																																																															
0104	2019/12/4	NA	NA	NA	受试者不愿意继续参加																																																																																																															
0105	2019/12/4	NA	NA	NA	受试者依从性不好																																																																																																															
0106	2019/12/4	NA	NA	NA	受试者不愿意继续参加																																																																																																															
0107	2019/12/4	2019/12/18	待随机	NA																																																																																																																
0108	2019/12/4	2019/12/19	待随机	NA																																																																																																																
0109	2019/12/4	2019/12/6	2019/12/31	001																																																																																																																
0110	2019/12/7	2019/12/10	2020/1/3	002																																																																																																																
0111	2019/12/9	待导入	待随机	NA																																																																																																																
0112	2019/12/9	NA	NA	NA	符合排除标准第 6 条																																																																																																															
0113	2019/12/9	2019/12/12	待随机	NA																																																																																																																
0114	2019/12/9	NA	NA	NA	符合排除标准第 6 条																																																																																																															
0115	2019/12/17	NA	NA	NA	研究者认为不适宜参加																																																																																																															
0116	2019/12/19	NA	NA	NA	符合排除标准第 6 条																																																																																																															
0117	2019/12/19	2020/1/2	待随机	NA																																																																																																																
0118	2020/1/2	2020/1/2	待随机	NA																																																																																																																

1.10	受试者筛选和入组是否符合监查计划中预计的进度。	■是 □否 □不适用
	备注说明： 监查计划中进度为筛选 3 例/月，受试者筛选和入组符合监查计划中预计进度。	
1.11	自上次监查以来是否有受试者脱落？	□是 ■否 □不适用
	备注说明： 自上次监查以来无受试者脱落。	
1.12	自上次监查以来研究者文件夹是否有更新？	■是 □否 □不适用
	备注说明： 第 1 次监查访视跟进函 第 2 次监查访视确认函 电子日记卡-受试者 APP 截屏（项目版本 V1.0；产品版本 V1.5.0）及递交信 招募广告（版本号：2.2；版本日期：2019-11-16）批件 合同首款发票 伦理快审收据	
2：安全性信息		
序号	内容	监查情况
2.1	从上次访视到本次访视期间，本中心是否有严重不良事件发生？ 如是，请在第四部分描述。	□是 ■否 □不适用
	备注说明：从上次访视到本次访视期间，本中心无严重不良事件发生。	
2.2	自上次访视以来，本中心发生的严重不良事件均已经递交伦理委员会/国家局/省局/卫生部/申办方，如适用。	□是 □否 ■不适用
	备注说明：从上次访视到本次访视期间，本中心无严重不良事件发生。	
2.3	严重不良事件更新信息已经递交伦理委员会/国家局/省局/卫生部/申办方，如适用。	□是 □否 ■不适用
	备注说明：从上次访视到本次访视期间，本中心无严重不良事件发生。	
2.4	研究者完成其他安全性报告签署并递交伦理委员会。	□是 □否 ■不适用
	备注说明：本中心无安全性报告需要递交伦理。	
2.5	所有的方案违反按照监查计划或伦理要求递交伦理委员会，如需要。	□是 □否 ■不适用
	备注说明：本中心无方案违反发生。	
3：原始数据核查		
序号	内容	监查情况
3.1	此次监查访视是否进行了原始数据核查？请将详细问题记录在第三部分。	■是 □否 □不适用
	备注说明：	

	本次监查访视中，监查员所做 SDV 如下： 0101-0117 V1	
3.2	已参研受试者的知情同意书均正确签署，知情同意的过程已经记录在原始文件上，一份签署完整的知情同意书已经交给了受试者。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	备注说明：本次监查访视未见 0116 知情过程记录的复印页。需 CRC 收集打印后再次确认。	
3.3	原始文件完整并可以被监查员核查，所有研究相关的信息已经记录在原始文件上。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	备注说明：详见第 9 部分跟进事项	
3.4	病例报告表和其他数据收集表已经正确、及时完成（包括 EDC ）。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	备注说明：详见第 9 部分跟进事项	
3.5	数据部门发出的质疑已经正确的答复（包括 EDC ）。数据更正表的原件已经收集、复印件已保存在中心（如适用）。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	备注说明：数据部门发出的质疑已经正确回复。部分质疑需由数据部门直接关闭，无需回复。	
3.6	病例报告表的原件已经收集，或者电子病例报告已经核查并提交。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	备注说明： 0101-0107 V1 EDC 中已经核查，无质疑界面已提交。	
3.7	所有的不良事件已经正确记录。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用
	备注说明：从上次访视至今暂无不良事件发生。	
3.8	所有的严重不良事件已经跟原始文件复核。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用
	备注说明：本中心暂未发生严重不良事件。	
3.9	研究者已经审阅并在实验室检查报告单上签字。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	备注说明：监查员已查看研究者在各检查报告单上的签字和医学判断记录。 筛选号 0102 受试者尿常规验单中研究者冯佳梅判定日期签错，应为 2019 ，签为 2016 。	
4: 研究产品		
序号	内容	监查情况
4.1	研究产品存放符合方案规定的要求。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	备注说明：研究产品存放于曙光西院 GCP 药房。	
4.2	研究产品温度和湿度记录表已经核查，并没有温度超窗的现象，或者发现的温度超窗情况已经报告申办方。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	备注说明：研究产品 2019-11-13 至 2019-12-31 储存温度均在 10-30℃ 范围内，符合要求。	
4.3	监查员在此次访视中进行了研究产品清点，请把详细信息记录第六部分。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	备注说明：	

	导入期药品库存数量 7 大盒（共寄送 14 大盒，已发放 7 大盒） 治疗期药品库存数量 16 大盒（共寄送 6 组 18 大盒，已发放 2 大盒）						
4.4	当前库存的研究产品在有效期内。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用					
	备注说明： 香橘乳癖宁胶囊模拟剂批号： 20190601 ；有效期至： 2021 年 4 月 香橘乳癖宁胶囊批号： 20190501 ；有效期至 2021 年 4 月						
4.5	中心库存的研究产品是否充足。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用					
	备注说明： 导入期药品库存数量 7 大盒；治疗期药品库存数量 16 大盒。目前存储数量为中心 GCP 药房最大容纳量。						
4.6	研究产品库存表的记录正确并及时更新。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用					
	备注说明：本中心无库存表。库存数量由专门人员根据药品接收表录入中心临床试验系统里。						
4.7	所有的研究产品运输信息已经保存至研究者文件夹。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用					
	备注说明：						
	运送次数	寄送时间	接收时间	快递底单	温度记录	温度计	校准证书
	1	2019-11-11	2019-11-13	已保存	已保存	T01A01A2	已保存
						T01A01AC	
	2	2019-12-17	2019-12-18	已保存	已保存	T01A01AC	已保存
4.8	研究产品按照方案规定发放给了受试者。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用					
	备注说明：研究产品已按照方案规定发放给受试者。						
4.9	研究产品按照 IXRS 发放给了受试者。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用					
	备注说明：随机号 001 、 002 受试者发放记录已正确填写，并已保留 IWRS 相关 IP 分派文件。						
4.10	每个受试者的研究产品发放表均正确记录，并及时更新。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用					
	备注说明：每个受试者的研究产品发放记录已正确填写，并记录及时。						
4.11	研究产品归还表/销毁记录记录正确并及时更新。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用					
	备注说明：研究产品归还数量暂未清点，需下次监查核对。						
4.12	研究仍保持盲态。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用					
	备注说明：无揭盲，研究仍处于盲态。						
4.13	紧急揭盲表保存完整无破损。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用					
	备注说明：本项目使用 IWRS 系统，揭盲操作在系统中进行，中心无紧急揭盲表。						
5：研究中心人员和设施							
序号	内容	监查情况					
5.1	监查员在此次访视中见到了中心主要研究者。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用					
	备注说明：本次监查访视未见到主要研究者。						

	本次监查拜访了 Sub-I 冯佳梅沟通受试者补贴发放事宜；沟通确认项目问题； 拜访 Sub-I 瞿文超沟通受试者随访及交通补贴发放事宜。	
5.2	是否有遗留的费用相关问题。	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	备注说明：目前无遗留的费用问题。	
	机构费用	
	支付次数 打款时限 支付金额 是否回收发票	
	1 启动前 441140.2 是	
	2 EDC 锁库前 根据实际费用结算 是	
	伦理费用	
	支付次数 打款事由 支付金额 是否回收发票	
	1 伦理初审资料会审 5000 是	
	2 2.2 版方案等修正案快审 500 是	
	3 2.2 版招募广告修正案快审 500 是	
5.3	从上次访视以来研究中心没有新成员加入本研究。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	备注说明：自上次访视以来，无新成员加入本研究。	
	序号 姓名 角色 简历 GCP 证书 执业证书 授权时间 结束授权时间	
	1 万华 PI 已存 已存 已存 2019-11-13 NA	
	2 高晴倩 Sub-I 已存 已存 已存 2019-11-13 NA	
	3 邵士珺 Sub-I 已存 已存 已存 2019-11-13 NA	
	4 瞿文超 Sub-I 已存 已存 已存 2019-11-13 NA	
	5 吴雪卿 Sub-I 已存 已存 已存 2019-11-13 NA	
	6 郁韶明 药品管理员 已存 已存 已存 2019-11-13 NA	
	7 马颖 药品管理员 已存 已存 已存 2019-11-13 NA	
	8 许秋芳 CRC 已存 已存 NA 2019-11-13 NA	
	9 孙佳晔 质控员 已存 已存 已存 2019-11-13 NA	
	10 冯佳梅 Sub-I 已存 已存 已存 2019-11-13 NA	
	11 乔晓伦 CRC 已存 已存 NA 2019-12-16 NA	
5.4	任务分配表已经完成并更新。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	备注说明：NA	
5.5	研究者简历和医学执照已经完成并更新。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	备注说明：研究者简历均为最新简历。	
5.6	研究中心相关人员完成了 GCP 培训，方案培训和其他研究特定培训。	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
	备注说明：研究中心相关人员均已完成了 GCP 培训、方案培训、IWRS 培训、EDC 操作培训、	

	日记卡操作培训。	
5.7	研究中心人员履行了任务授权表上被授权的角色。	■是 □否 □不适用
	备注说明: NA	
5.8	财务披露表/财务披露同意表已经收集, 如适用。	□是 □否 ■不适用
	备注说明: NA	
5.9	FDA1572 表已经完成并更新, 如适用。	□是 □否 ■不适用
	备注说明: NA	
5.10	病例报告表, 实验室物资和其他试验用物资充足。	■是 □否 □不适用
	备注说明: 研究病历剩余数量 21 本 (寄送数量 40 本, 机构存放 1 本, 已使用 18 本) 知情同意书剩余数量 44 本 (寄送数量 81 本, 机构存放 1 本, 已使用 36 本) 2.1 版纸质日记卡剩余数量 19 本 (寄送数量 20 本, 机构存放 1 本)	
5.11	研究相关设施保证试验的正常进行。	■是 □否 □不适用
	备注说明: NA	
5.12	研究者明确用户名和密码的要求, 不得分享用户名和密码。	■是 □否 □不适用
	备注说明: NA	
5.13	监查员已经就本次监查过程中发现的问题与中心人员进行充分沟通。	■是 □否 □不适用
	备注说明: NA	
6: 实验室		
序号	内容	监查情况
6.1	监查员已经核查了温度记录表, 生物样本按照方案要求的条件保存。	□是 □否 ■不适用
	备注说明: NA	
6.2	监查员进行了标本清点, 请将详细问题记录在第七部分 (例如溶血、采集时间点不符合逻辑、标本量不足等)。	□是 □否 ■不适用
	备注说明: NA	
6.3	实验室样本按照方案的要求处理。	□是 □否 ■不适用
	备注说明: NA	
6.4	实验室样本标签上信息与样本记录表一致。	□是 □否 ■不适用
	备注说明: NA	
6.5	实验室样本运输/交接记录和过程正确。	□是 □否 ■不适用
	备注说明: NA	
6.6	实验室资质/正常值范围完整并是最新的。	■是 □否 □不适用

	备注说明： 实验室正常值范围 1.0, PI 签字日期: 2019-11-13 2018 年度室间质评证书已收集；乳腺 B 超校准证书；钼靶检查仪器校准证书已收集。	
6.7	其他评估，如适用。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input checked="" type="checkbox"/> 不适用
	备注说明: NA	

第二部分：受试者情况		
状态	计划例数	实际例数
已筛选	18	18
筛选失败	10	10
待导入	1	1
导入期	5	5
入组	2	2
脱落	0	0
完成研究	0	0
其他，请描述	NA	NA

第三部分：本次监查原始资料核查和病例报告表回收追踪	
原始资料核查追踪	
受试者随机号	相关访视
筛选号 0101	VI
筛选号 0102	VI
筛选号 0103	VI
筛选号 0104	VI
筛选号 0105	VI
筛选号 0106	VI
筛选号 0107	VI
筛选号 0108	VI
筛选号 0109(随机号 001)	VI
筛选号 0110(随机号 002)	VI
筛选号 0111	VI
筛选号 0112	VI
筛选号 0113	VI
筛选号 0114	VI

筛选号 0115	VI	
筛选号 0116	VI	
筛选号 0117	VI	
病例报告表回收追踪		
受试者随机号	相关访视	回收的病例报告表页数
NA		

第四部分：严重不良事件					
受试者随机号	发生日期	SAE 描述	初次/随访/总结报告	和研究产品的关系	解决日期
NA					

第五部分：方案违反				
受试者随机号	发现日期	违反描述	措施	解决日期
NA				

第六部分：研究产品				
研究产品名称	批号	剂量规格	库存数量	有效期
导入期药品	20190601	一大盒共 840 粒, 0.45g/粒	16	2021 年 4 月
治疗期药品	20190501/20190601	一大盒共 840 粒, 0.45g/粒	7	2021 年 4 月

第七部分：实验室样本				
受试者随机号	样本采集点	问题	措施	解决日期
NA				

第八部分：研究者培训记录				
序号	培训事项	研究者培训记录	接受培训研究者	培训日期
1	启动会培训	2.2 版方案；2.2 版知情同意书；研究产品储存发放；受试者随机与揭盲程序；AE 及 SAE 报告；EDC 填写与更正；电子日记卡操作	万华、高晴倩、邵士珺、瞿文超、吴雪卿、郁韶明、马颖、许秋芳、孙佳晔、冯佳梅	2019-11-13
2	新增 CRC	2.2 版方案；2.2 版知情同意书；研究产品储存发放；受试者随机与揭盲程序；AE 及 SAE 报告；EDC 填写与更正；电	乔晓伦	2019-12-12

		子日记卡操作		
--	--	--------	--	--

第九部分：跟进事宜					
序号	发现日期	受试者随机号	问题	措施	责任人
1	2019-12-30	筛选号 0102	筛选号 0102 受试者，心电图报告中异常诊断为 ST-T 改变， EDC 中录入为可能存在心肌缺血	请 CRC 确认后修正	CRC
2	2019-12-30	筛选号 0103	筛选号 0103 受试者，右侧乳房靶肿块示意图中示靶肿块位置为 10-11 点方向，描述为 10 点方向	请研究者确认，并精确描述	研究者
3	2019-12-30	筛选号 0104	筛选号 0104 受试者，身份证中出生日期为 1971-5-27 ， EDC 中录入为 1971-5-21	请 CRC 确认后修正	CRC
4	2019-12-31	筛选号 0107	筛选号 0107 受试者，与 CRC 沟通时提及 2019-06-17 至 2019-06-20 ，因头晕自行服用敏使朗，研究病历中未记录	请研究者和 CRC 再次与受试者确认是否服用该药物。若使用需在 6 个月用药史中进行记录	研究者 CRC
5	2019-12-31	筛选号 0107	筛选号 0107 受试者，门诊病历中有 2019-07-01 、 2019-07-08 、 2019-08-14 就诊记录及用药。研究病历中未记录。 经与研究者和 CRC 沟通， 7.1 及 7.8 日所开的药物，患者主诉未服用， 8.14 号非本人就诊记录（给家属开药）。	由于未在病程中记录该情况，也无与患者沟通记录。需请受试者说明是否有此情况。	研究者 CRC
6	2019-12-31	筛选号 0107	筛选号 0107 受试者， V1 钼靶检查日期为 2019-12-11 ， EDC 中录入为 2019-11-11	请 CRC 确认后修正	CRC
7	2020-01-02	筛选号 0108	筛选号 0108 受试者， EDC 中要求录入-2 次月经情况，目前录入的为-3 次月经情况	请 CRC 确认后修正	CRC

8	2020-01-02	筛选号 0108	研究病历中确诊日期为 2011/UK , EDC 中录入为 2011-04-UK 。	请 CRC 确认后修正	CRC
9	2020-01-02	筛选号 0110	筛选号 0110 受试者, 门诊病历 中 2019-11-05 诊断 1 、湿疹; 2 、 痒疹; 研究病历和 EDC 中仅记 录湿疹	请研究者和 CRC 确认 后补充	CRC
10	2020-01-02	筛选号 0110	筛选号 0110 受试者, 2019-11-05 门诊记录中处方 为: 咪康唑氯倍他索乳膏、复 方倍氯米松樟脑乳膏、硫软膏、 氯化钠注射液; 研究病历中适 应症为湿疹。经查询药物说明 书, 复方倍氯米松樟脑乳膏有 止痒功效。	请研究者再次确认并 判定处方中药物适应 症	研究者
11	2020-01-02	筛选号 0110	筛选号 0110 受试者, 右侧乳房 肿块位置研究病历中填写为 A-B 区域, EDC 中录入为 A 区 域	请 CRC 确认后修正	CRC
12	2020-01-02	筛选号 0110	筛选号 0110 受试者, 左侧乳房 肿块位置研究病历中填写为 B-C 区域, EDC 中录入为 C 区 域	请 CRC 确认后修正	CRC
13	2020-01-02	筛选号 0110	筛选号 0110 受试者, VI 心电 图中 QRS 间期为 86ms , EDC 中录入为 81ms	请 CRC 确认后修正	CRC
14	2020-01-02	筛选号 0110	筛选号 0110 受试者, 研究病历 中靶肿块示意图中示右侧乳房 靶肿块位置为 1-2 点方向, 位 置描述为 1 点方向。乳腺 B 超 报告项目模板靶肿块位置为 1 点方向, 位置描述为 1 点方向。 不一致	请研究者确认靶肿块 位置	研究者
15	2020-01-02	筛选号 0112	筛选号 0112 受试者, 乳腺 B	请研究者确认后修正	研究者

			超报告项目模板中，腺体厚度左： 10.8 ；右： 9.6 ；研究病历中右： 10.8 ；左： 9.6		
16	2020-01-02	筛选号 0113	筛选号 0113 受试者，门诊病历和研究病历中记录孟鲁司特钠片频率为 qn ， EDC 中录入为 gn	请 CRC 确认后修正	CRC
17	2020-01-02	筛选号 0113	筛选号 0113 受试者，根据靶肿块示意图右侧乳房靶肿块位于第 2 象限；左侧乳房靶肿块位于第 1、4 象限；双侧乳房合计 3 个象限；研究病历 P6 和 EDC 中选择为 1-2 个乳房象限	请研究者和 CRC 确认	研究者 CRC
18	2020-01-02	筛选号 0115	筛选号 0115 受试者，研究病历中筛选失败原因为患者骨肿瘤未见痊愈证据，预后不佳。疾病史中目前状况记录为治愈。	请研究者确认	研究者
19	2020-01-02	筛选号 0115	筛选号 0115 受试者，研究病历 P7 乳腺钼靶检查处应填写钼靶异常结果，现填写为乳腺 B 超结果	请研究者确认后修正	研究者
20	2020-01-03	筛选号 0104	筛选号 0104 受试者，身份证中出生年月为 1971-05-27 ，通过患者姓名和出生日期溯源到患者的就诊记录中无 2019-12-04 乳腺科的就诊记录。该姓名有 2019-12-04 的乳腺科就诊记录的患者出生日期为 1970-05-21	请确认是否为同一患者	研究者
21	2020-01-03	筛选号 0106	筛选号 0106 受试者， 20190729 骨关节专科、 20190612 呼吸科就诊记录，是否有相关疾病	请研究者确认	研究者
22	2020-01-03	筛选号 0110	筛选号 0110 受试者， 20191210 患者有口腔科就诊记录，是否有 AE 发生	问询 CRC ，该受试者 20191210 患者在口腔科洗牙。请收集患者该	CRC

				次就诊的门诊病历以证实非 AE	
23	2020-01-03	筛选号 0111	筛选号 0111 受试者, 20191028 (半年内) 有就诊记录, 诊断为暖气。研究病历和 EDC 中未记录	问询 CRC , 患者此次为住院体检, 暖气非实际诊断。请患者写说明	研究者 CRC
24	2020-01-03	筛选号 0117	筛选号 0117 受试者, 身份证中出生日期为 1981-01-22, EDC 中记录为 1981-01-23	请 CRC 确认后修正	CRC
25	2020-01-03	筛选号 0117	筛选号 0117 受试者, 根据靶肿块示意图, 右侧乳房靶肿块跨越 2、3 象限, 左侧乳房靶肿块位于第 1 象限, 共计 3 个乳房象限。研究病历 P6 选择分布于 1-2 个象限	请研究者确认	研究者
26	2020-01-03	筛选号 0114	筛选号 0114 受试者, 20191209 乳腺 B 超图示: 左侧腺体厚度为 13.2mm, B 超报告和项目模板报告, 研究病历中为 12.3mm	请 B 超老师和研究者进行确认	研究者 CRC B 超老师
27	2020-01-03	筛选号 0112	筛选号 0112 受试者, 20191209 乳腺 B 超图示: 右侧腺体厚度为 9.6mm, 左侧为 10.8mm; B 超报告文字描述中为左侧腺体厚度为 9.6mm, 右侧为 10.8mm; 研究病历中描述为左侧腺体厚度为 9.6mm, 右侧为 10.8mm;	请 B 超老师和研究者进行确认	研究者 CRC B 超老师
28	2020-01-03	筛选号 0111	筛选号 0111 受试者, 20191209 乳腺 B 超图示: 右侧腺体厚度为 9.3mm, 左侧为 8.2mm; B 超报告文字描述中为左侧腺体厚度为 9.3mm, 右侧为 8.2mm;	请 B 超老师确认	研究者 CRC B 超老师
29	2020-01-03	筛选号 0105	筛选号 0105 受试者, 20191204 乳腺 B 超图示: 左乳 10 点钟	请 B 超老师确认	研究者 CRC

			方位无回声区大小约 9*3.1mm ； B 超报告文字描述 为 9*3.5mm		B 超老师
30	2020-01-02	筛选号 0114	筛选号 0114 受试者，患者血常规、血生化、血妊娠采血时间均为 2019-12-09 14: 58 ，血常规血样接收时间为 2019-12-09 15: 02 、血妊娠血样接收时间为 2019-12-09 15: 07 ；血生化血样接收时间为 2019-12-10 08: 00	经询问检验科，工作日下午三点以后的样本，周末 2 点半以后的样本会第 2 天进行检测。晚上值班的人统一处理当天未检测的样本，不需要离心的直接放到第 2 天送检，所以会出现血生化接收时间为第 2 天。请研究者/ CRC 约患者随访时尽量在此时间点之前，避免检查结果当天无法出具耽误时间。	/

第十部分：下次访视安排

下次监测访视的预计日期及行动计划：

监测时间：2020-02-05

行动计划：常规监测访视

第十一部分：叙述部分

1、与 **Sub-I** 冯佳梅确认结节和结节样改变，研究者表示两者无关。

与专家咨询会沟通结果不一致，需请项目组确认并给出回复。

2、部分受试者乳腺 **B** 超图谱无法区分左右，与 **B** 超操作人员黄老师沟通，表示第 6 诊室 **B** 超操作仪器无法标记左右。

请 **CRC** 带受试者检查时尽量选取其他诊室。

第十二部分：报告签署	
首次递交日期： <i>2020-01-06</i>	首次审阅日期： <i>2020-01-08</i>
第二次递交日期：	第二次审阅日期：
第三次递交日期：	第三次审阅日期：
定稿日期： <i>2020-01-10</i>	
监查员签字：	报告递交日期：
审阅人签字：	报告批准日期：