

中心启动访视跟进函

日期：2019-11-22

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 / 01

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

尊敬的万华教授：

您好！

非常感谢您及吴雪卿老师、冯佳梅老师、高晴倩老师、邵士珺老师、瞿文超老师、孙佳晔老师、郁韶明老师、马颖老师、胡蕙慧老师、刘怡老师、CRC 许秋芳女士在 2019 年 11 月 13 日安排时间参加此次中心启动会。

通过本次启动会，贵科室已经可以正式开展本试验。在本次启动会中还有以下问题需要跟进回复给您及您的团队。

此次访视您及吴雪卿老师、高晴倩老师提出的以下几个问题，申办方和项目经理给出了如下回复：

序号	Q & A
1	Q1: 肝肾功能餐后是否可进行检查? A1: 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。
2	Q2: 乳腺 B 超报告怎么出? A2: 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）。
3	Q3: IWRS 系统是否可以手机登录? A3: 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。

如果您对以上回复还有疑问，可以再随时与我联系，电话：13127501050 邮箱：yanpeng.liu@hightthinkmed.com

谢谢！

此致

敬礼！

监查员：刘彦鹏

日期：2019 年 11 月 22 日