

变更单

项目名称: 香橘乳癖宁胶囊 II 期临床研究

变更编号: CHGTSL-XJ2020011001

变更来源: 用户真实环境使用反馈

变更申请日期: 2020 年 1 月 10 日

预计变更完成日期: 2020 年 1 月 16 日

1. 变更内容描述:

- 1) ePData V1.6.0 版本中增加 Query 功能。
- 2) 访视小程序中 V2 的时间目前需要先改为治疗期再输入 V2 时间, 改为先输入 V2 时间, 再改为治疗期。
- 3) RMT 中生成/导出报表, 增加受试者编号筛选条件。(手动输入的形式)
- 4) ePData V1.6.0 版本中需要更改填写完成时间, 上传时间, 最近修改时间统一为服务器时间。(变更之前的数据无法修改)

2. 研发技术评审【研发经理】: ☒ 可行 ☐ 不可行

3. 变更对项目或产品的影响:

暂无。

4. 因为变更而引起的风险:

暂无。

5. 变更审批

研发经理签字: 尹路飞

日期: 2020.1.15

产品经理签字: 周伊斌

日期: 2020.1.15

项目执行经理签字: 金磊

日期: 2020.1.15

eCOA/ePRO 解决方案经理签字: 李

日期: 2020.1.15

质量管理经理签字: 刘苗

日期: 2020.1.15

G. 申办方-CRO 项目协议

☒ 接受 ☐ 不接受

项目经理（申办方）签字：

苏林

日期：2020.01.15

项目经理（CRO）签字：

日期：

苏林

2020.1.15