

打印此页关闭此页

香橘-01-第3次监查访视确认函

发件人：刘彦鹏 <yanpeng.liu@highthinkmed.com> 时 间：2020-06-01 18:11

收件人：香橘-01-PI万华 <drwanhua@163.com>;

抄送人：香橘-01-SUB-I冯佳梅 <jessie_fjm@hotmail.com>;香橘01-SUB-I高晴倩 <gaoqq88@163.com>;香橘-01-Sub-I 邵士珺 <crissj@163.com>;香橘-01-Sub-I 吴雪卿 <snow_zi@hotmail.com>;香橘-01-Sub-I 瞿文超 <87608551@qq.com>;香橘-申办方-苏桐 <tsl-sutong@tasly.com>;许秋芳-CRC-上海-奕华 <qiufang.xu@yhsmo.com>;宋书-项目主管-成都-奕华 <shu.song@yhsmo.com>;崔文灿 <wencan.cui@highthinkmed.com>;崔慧慧 <huihui.cui@highthinkmed.com>;

监查访视确认函

日期：2020-06-01

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-XJRPJN-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；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！经过之前与CRC许秋芳女士、药品管理员郁韶明老师电话沟通，此函是为便于您及您团队明确本次到贵中心监查的相关安排，特此与您确认。我计划于2020年6月3日8时30分左右到达贵中心对本试验进行中以下几点工作监查：

1、监查ICF（受试者筛选号0118）

2、监查研究病历（受试者筛选号0109、0110V2-V6；0107、0108、0111、0113、0117V2；0118V1-V2）

3、监查EDC录入情况（受试者筛选号0109、0110V2-V6；0107、0108、0111、0113、0117V2；0118V1-V2）

4、跟进上次监查问题解决情况

5、更新维护研究者文件夹

6、清点研究产品

预计本次拜访将进行16小时左右，具体为（2020-06-03，08:30-17:30；2020-06-04，08:30-17:30）

非常感谢您和您的团队成员积极配合！非常感谢您对本临床试验工作的支持！如果有关本次监查访视有任何问题您可随时与我联系，电话：13127501050 邮箱：yanpeng.liu@highthinkmed.com。

谢谢！

此致

敬礼！

监查员：刘彦鹏
日期：2020 年 06 月 01 日

公司名称（Company Name）：北京海金格医药科技股份有限公司

公司地址（Address）：北京市丰台区丰台北路18号院3号楼恒泰中心C座23层（地铁10、14号线 西局站）

网 址（Website）：www.highthinkmed.com

邮 箱（Email）：yanpeng.liu@highthinkmed.com

电 话（Tel）：010-83693520

手 机（Mobile）：13127501050