

研究产品发放批准表

(201911-1)

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	产品名称: 香橘乳癖宁胶囊	
申办方: 天士力医药集团股份有限公司		
计划发往:	研究中心: 上海中医药大学附属曙光医院	中心编号: 01
	收件人: 刘彦鹏	联系方式: 13127501050
	中心地址: 上海市黄浦区普安路 85 号曙光医院西院后门停车场 4 楼 GCP 药房	

研究产品发放前须获得如下基本文档确认:

内容	是	备注	不适合
1. 临床批件	<input checked="" type="checkbox"/>	批件号：2016L03756	<input type="checkbox"/>
2. 药检报告	<input checked="" type="checkbox"/>	批号：20190501/20190601	<input type="checkbox"/>
3. 签字批准后的方案	<input checked="" type="checkbox"/>	方案版本/日期：2.2/2019-09-18	<input type="checkbox"/>
4. 组长单位伦理批件	<input checked="" type="checkbox"/>	批件日期：2019-08-14	<input type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/>	伦理委员会名单已提供	
5. 该中心选择已完成并被批准	<input checked="" type="checkbox"/>	中心选择报告完成日期：2019-05-18	<input type="checkbox"/>
6. 分中心伦理（如分中心需单独伦理批准，请提供伦理批件；如只需伦理备案，请提供伦理递交信）（提供给 PM）（或本身为牵头单位，记录方案和 ICF 的详细批准信息）	<input checked="" type="checkbox"/>	伦理批件日期：2019-08-14	<input type="checkbox"/>
	<input checked="" type="checkbox"/>	修正案意见日期：2019-09-25	
	<input checked="" type="checkbox"/>	伦理委员会名单已提供	
	<input checked="" type="checkbox"/>	批准的方案版本/日期：2.2/2019-09-18	
	<input checked="" type="checkbox"/>	批准的 ICF 版本/日期：2.2/2019-09-18	<input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	伦理备案日期：	
	<input type="checkbox"/>	伦理委员会名单已提供	
	<input type="checkbox"/>	备案的方案版本/日期：	
<input type="checkbox"/>	备案的 ICF 版本/日期：		
7. 签署后的临床试验协议（提供给 PM）	<input checked="" type="checkbox"/>	签署合同日期：2019-10-31	<input type="checkbox"/>
8. 主要研究者的简历是否获得？	<input checked="" type="checkbox"/>	签署日期：2019-07-17	<input type="checkbox"/>
9. FDA 1572 表是否获得（仅针对 US IND 研究）	<input type="checkbox"/>	签署日期：	<input checked="" type="checkbox"/>
10. 主要研究者的财务状况声明是否获得？	<input type="checkbox"/>	签署日期：	<input checked="" type="checkbox"/>
11. 其它（包括该试验或者中心特定的需求）	<input type="checkbox"/>	请详述：	<input checked="" type="checkbox"/>

申请人:

刘明

日期:

2019-11-8

批准人 (项目经理):

苏桐

日期:

2019.11.9

批准人 (申办方):

苏桐

日期:

2019.11.11