

中心启动访视确认函

日期: 2019-11-12

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**川**期临床研究

方案号: TSL-TCM-XJRPNJN-II

尊敬的万华教授:

您好!此函是为便于您明确本试验启动会相关安排,特此与您确认。我计划于 2019 年 11 月 13 日 15 时左右到达贵中心与您和您的团队成员及贵院药物临床试验机构人员召开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期临床研究项目启动会。预计本次拜访将进行 2 小时左右。通过之前与您和您的团队成员及贵院药物临床试验机构人员沟通,确定有以下人员将参加本次启动会:

中医乳腺科科室: 万华、吴雪卿、高晴倩、翟文超、邵士珺、孙佳晔

临床试验机构: 胡薏慧

药品管理员: 郁邵明、马颖

CRC: 许秋芳

申办方:周密、苏桐

捷信: 金云龙

CRO: 崔慧慧、刘彦鹏

非常感谢您和您的团队成员及贵院药物临床试验机构人员积极配合。非常感谢您对本临床试验工作的支持。如果有关本次试验启动会的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: 2019 年 11 月 12 日