

监查访视确认函

日期: **2019-12-11**

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

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**

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! 经过之前与您和 **CRC** 许秋芳女士的电话沟通, 此函是为便于您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 **2019** 年 **12** 月 **12** 日 **9** 时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 **0101-0114**)
- 2、监查研究病历 (受试者筛选号 **0101-0114**)
- 3、监查 **EDC** 录入情况 (受试者筛选号 **0101-0114**)
- 4、研究产品清点、计数
- 5、监查研究产品储存、分发文件

预计本次拜访将进行 **16** 小时左右。

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: 2019 年 12 月 11 日