

研究中心原始资料确认表

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	主要研究者:	万华
研究中心:	上海中医药大学附属曙光医院	中心编号:	01

根据研究方案/CRF要求的 研究数据类型	原始资料	存放位置	备注
签署知情同意书	签署知情同意书原件	存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	知情过程记录于门诊病历
分配筛选号	门诊病历、研究病历	存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
人口学资料	门诊病历、研究病历	存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
月经情况	V1门诊病历、研究病历 V2-V6电子日记卡、研究病历	存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
过敏史、家族史	HIS、门诊病历/住院病历、研究病历	HIS 系统; 纸质文件存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	本中心HIS系统; 受试者外院就诊记录; 既往无记录受试者口诉内容原始 资料为研究病历
乳腺增生病的诊断和治疗	HIS、门诊病历/住院病历、研究病历	HIS 系统; 纸质文件存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
既往病史及治疗史	HIS、门诊病历/住院病历、研究病历	HIS 系统; 纸质文件存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
现患疾病及伴随治疗	HIS、门诊病历/住院病历、研究病历	HIS 系统; 纸质文件存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
乳腺疼痛NRS评分	V1门诊病历、研究病历 V2-V6电子日记卡、研究病历	存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
乳腺检查	研究病历	存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
身高体重	研究病历	存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
生命体征	研究病历	存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	

根据研究方案/CRF要求的 研究数据类型	原始资料	存放位置	备注
乳腺B超检查	LIS、光盘、报告单	LIS 系统；光盘存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	中心影像报告储存时间有限。原始记录主要存于LIS系统，若超出时间，以光盘内容为主；筛选期钼靶若为外院报告单，以外院报告单作为原始记录
乳腺钼靶检查	LIS、光盘、报告单	LIS 系统；光盘存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
心电图检查	LIS、心电图报告单	溯源在心电图室；心电图报告单存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	本中心检查的原始记录为LIS系统；试验期间如提供外院就诊的报告单，原始记录为报告单
实验室检查	LIS、检查报告单	检查报告单存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
中医证候评分	研究病历	存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
入选/排除标准	研究病历	存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
随机、分配受试者编号	IWRS系统	IWRS 系统	
发放/回收试验药物	机构临床试验系统	IWRS 系统生成药物发放表存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜 机构临床试验系统产生的临床试验药物发放/回收凭证存放于曙光西院 GCP 药房	
试验药物服用情况记录	电子/纸质日记卡	纸质日记卡存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
不良事件	电子/纸质日记卡、研究病历	存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
严重不良事件	住院病历/实验室检查报告、研究病历	存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
妊娠事件	门诊病历/实验室报告/B 超报告、研究病历	存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	
合并用药和治疗	HIS、电子/纸质日记卡、研究病历	存放于曙光医院西院住院楼 9 楼受试者接待室文件柜	