

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-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 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