

## 研究中心选择访视跟进函

日期: 2019-10-28

主要研究者姓名: 秦悦农

研究中心地址: 上海市徐汇区宛平南路 725 号

申办方: 天士力医药集团股份有限公司

研究产品/试验分期: 香橘乳癖宁胶囊 / II 期

方案号: TSL-TCM-XJRPNJN-II

尊敬的秦悦农教授:

您好!

非常感谢您在百忙中抽空安排的接待。

基于上次愉快的拜访,我们了解到贵科室既往有临床试验的经验以及各方面条件均适合参加该项临床试验,在此与您确认,贵中心将作为北京海金格医药科技股份有限公司组织的该项临床试验的参与中心之一,成为合作研究中心。

上次拜访中,您的团队提到的几个关于方案设计方面的问题,答复如下:

| 序号 | 问题  | 解决方案  | 负责人        | 解决时间       |
|----|---|---|------------|------------|
| 1  | 入选标准第 2 条“符合西医乳腺增生病诊断标准,且病程超过 3 个月者”是否必须 3 个月前要有西医诊断? | 1、病程超过 3 个月只是提醒研究者在诊断时要注意受试者的病程,并不要求必须在 3 个月前要有诊断;<br>2、研究者只要根据西医诊断的标准诊断乳腺增生病就可以。 | PM-<br>崔慧慧 | 2019-10-24 |

如果您还有什么疑问,可以再随时与我联系。

我代表海金格医药欢迎您加入我们的临床研究,共同完成这项任务。

再次感谢您对海金格医药工作的支持,同时预祝合作愉快。谢谢!

此致

敬礼!

监查员: 刘彦鹏

日期: 2019 年 10 月 28 日