

### 第三部分：跟进事宜

| 序号 | 发生日期       | 发生的问题           | 解决措施   | 责任人 | 解决日期       |
|----|------------|-----------------|--|-----|------------|
| 1  | 2019-11-13 | 肝肾功能餐后是否可进行检查   | 项目组建议采用空腹检查结果，但是研究者表示本中心常规不要求患者空腹进行肝肾功能检查，且餐后检查对本试验收集指标无影响，为节约患者访视时间，在不影响检查结果的前提下不做强制要求。 | 崔慧慧 | 2019-11-15 |
| 2  | 2019-11-13 | 乳腺 B 超报告 SOP    | 乳腺 B 超常规报告（双乳及腋下）+图谱+项目组 B 超报告模板（触诊画出靶肿块，B 超检查人员对靶肿块进行检查，并填写相关数据）。                       | 刘彦鹏 | 2019-11-14 |
| 3  | 2019-11-13 | IWRS 系统是否可以手机登录 | 可以手机登录，进行操作，安卓手机可进行相关文件下载，苹果手机无法进行文件下载。相比而言，手机不及电脑操作方便，可由 CRC 提供电脑，研究者进行相关操作。            | 刘彦鹏 | 2019-11-17 |

### 第四部分：下次访视安排

预计日期：2019-12-04

行动计划：0101 研究病历和 EDC 监查

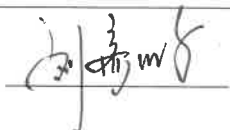
### 第五部分：其他

若有其他内容，请予以描述。

乳腺 B 超费用问题。

临床试验合同中乳腺 B 超单价为 89 元，但除常规 B 超报告外，需由 B 超老师填写乳腺 B 超项目模板。故需增加检查费用。与 GCP 办公室沟通，费用在支付尾款时进行结算。

监查员：



报告递交日期：

2019-11-17

项目经理：

\_\_\_\_\_

报告审核日期：

\_\_\_\_\_

终稿批准日期：

\_\_\_\_\_