

监查访视确认函

日期: 2019-12-29

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; CRC-乔晓伦; 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 30 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 0115-0117)
- 2、监查研究病历 (受试者筛选号 0101-0117 V1)
- 3、监查 EDC 录入情况 (受试者筛选号 0101-0117 V1)
- 4、跟进上次监查问题解决情况

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@hightthinkmed.com。

谢谢!

此致

敬礼!

监查员: 刘彦鹏

日期: 2019 年 12 月 29 日