

资料递送记录单

| | |
|-------|---|
| 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 |
| 申办方： | 天士力医药集团股份有限公司 |
| 方案号： | TSL-TCM-XJRPNJN- II |

注释：不适用的选项填 **NA**；在资料名称后请标明：版本日期/签字日期/特定编号；数量后请标明单位，如份/页/个。

| 序号 | 中心编号 | 资 料 | 原 件 | 复印件 | 数 量 | 备 注 |
|----|------|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------|--------|
| 1 | 01 | 研究者声明 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 01-2.1 |
| 2 | 01 | 监查员授权书及文档备注 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 01-3.1 |
| 3 | 01 | 监查员刘彦鹏简历 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 3 页 | 01-3.2 |
| 4 | 01 | 监查员刘彦鹏 GCP 证书 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 01-3.2 |
| 5 | 01 | CRO-SMO 委托书 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 01-3.3 |
| 6 | 01 | SMO-CRC 许秋芳委托书 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 01-3.3 |
| 7 | 01 | CRC 许秋芳简历 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 01-3.4 |
| 8 | 01 | CRC 许秋芳 GCP 证书 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 01-3.4 |
| 9 | 01 | 省局备案文件 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 02-7 |
| 10 | 01 | 初审资料递交信 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 4 页 | 02-8.1 |
| 11 | 01 | 复审资料递交信 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 02-8.1 |
| 12 | 01 | 修正案伦理意见 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-8.2 |
| 13 | 01 | 初审伦理意见、批件及签到表 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 3 张 | 02-8.3 |
| 14 | 01 | 修正案递交信 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 02-9 |
| 15 | 01 | 中心启动访视批准表 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 02-10 |
| 16 | 01 | 中心启动访视确认函 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 02-11 |
| 17 | 01 | 中心启动通知 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-11 |
| 18 | 01 | 中心启动会议议程 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-11 |
| 19 | 01 | 中心启动会议签到表 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 3 页 | 02-11 |
| 20 | 01 | 中心启动会议内容 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 12 张 | 02-11 |
| 21 | 01 | 研究者简历-1 万华 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 3 页 | 02-12 |
| 22 | 01 | 研究者简历-2 高晴倩 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 02-12 |

| 序号 | 中心编号 | 资 料 | 原 件 | 复印件 | 数 量 | 备 注 |
|----|------|----------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------|-------|
| 23 | 01 | 研究者简历-3 邵士珺 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 02-12 |
| 24 | 01 | 研究者简历-4 瞿文超 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 02-12 |
| 25 | 01 | 研究者简历-5 吴雪卿 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 02-12 |
| 26 | 01 | 研究者简历-6 郁韶明 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 02-12 |
| 27 | 01 | 研究者简历-7 马颖 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 28 | 01 | 研究者简历-8 孙佳晔 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 02-12 |
| 29 | 01 | GCP 证书-1 万华 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 30 | 01 | GCP 证书-2 高晴倩 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 31 | 01 | GCP 证书-3 邵士珺 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 32 | 01 | GCP 证书-4 瞿文超 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 33 | 01 | GCP 证书-5 吴雪卿 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 34 | 01 | GCP 证书-6 郁韶明 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 02-12 |
| 35 | 01 | GCP 证书-7 马颖 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 36 | 01 | GCP 证书-8 孙佳晔 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 37 | 01 | GCP 证书-9 冯佳梅 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 38 | 01 | 执业证书-1 万华 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 39 | 01 | 执业证书-2 高晴倩 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 40 | 01 | 执业证书-3 邵士珺 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 41 | 01 | 执业证书-4 瞿文超 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 42 | 01 | 执业证书-5 吴雪卿 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 43 | 01 | 执业证书-6 郁韶明 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 44 | 01 | 执业证书-7 马颖 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 45 | 01 | 执业证书-8 孙佳晔 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 46 | 01 | 执业证书-9 冯佳梅 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-12 |
| 47 | 01 | 2018 年度实验室质评证书 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-15 |
| 48 | 01 | 本中心实验室正常值范围 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 3 页 | 02-16 |
| 49 | 01 | 研究产品发放批准表 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 02-30 |
| 50 | 01 | 研究产品供应表-第 1 次 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 2 页 | 02-31 |

| 序号 | 中心编号 | 资 料 | 原 件 | 复印件 | 数 量 | 备 注 |
|----|------|---------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------|-------|
| 51 | 01 | 研究产品运输温度记录-第 1 次-T01A01A2 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 4 页 | 02-31 |
| 52 | 01 | 研究产品运输温度记录-第 1 次-T01A01AC | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 4 页 | 02-31 |
| 53 | 01 | 研究中心产品运送快递单及温度计-第 1 次 | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-31 |
| 54 | 01 | 试验相关产品供应表-20191107 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-42 |
| 55 | 01 | 试验相关产品供应表-20191108 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-42 |
| 56 | 01 | 试验相关产品供应表-20191112 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-42 |
| 57 | 01 | 试验相关产品供应表-20191112-机构 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 份共 1 页 | 02-16 |
| 58 | 01 | 2.1 版方案签字页-组长单位 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5 份共 5 页 | / |
| 59 | 01 | 2.2 版方案签字页-组长单位 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5 份共 5 页 | / |

递送人签字: 刘子明 日期: 2019-11-18

请清点签收上述资料, 如清点确认齐全, 请您签收并将扫描件发送到邮箱: yanpeng.liu@highthinkmed.com

本人已收到上述资料, 并已清点确认齐全。

接收人签字: 崔文灿 日期: 2019.11.22