

## 研究中心选择报告

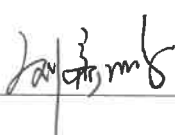
方案号: TSL-TCM-XJRPNJN- II	研究产品/试验分期: 香橘乳癖宁胶囊/ II 期
申办方: 天士力医药集团股份有限公司	
研究中心: 上海中医药大学附属龙华医院	主要研究者: 秦悦农
本次访视参加人员: 秦悦农主任、科室徐老师、陈老师; 机构秘书-倪爽	
监查员: 刘彦鹏	访视日期: 2019-10-16

注释: 以下选项在填写时, 请在“□”中用“×”表示	YES	NO	NA	说明 (如选择 No 必须做出说明)
已签署保密协议	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
讨论了临床研究方案摘要	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
提供了研究者手册	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>研究者及相关人员</b>				
该中心是否是 CFDA 批准的临床研究机构? 并在有效期内?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
是否科室行政权归该主要研究者支配?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
主要研究者是否在药物临床试验机构担任职务?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
主要研究者对本研究是否感兴趣?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
该主要研究者是否接受过 GCP 培训?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
是否获得了该主要研究者的简历?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	主要研究者目前无完整简历, 已留存我公司简历模板, 要求下次去中心取回
是否获得了该主要研究者的 GCP 培训证明、医师资质和其他资质文件?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GCP 证书需下次与简历一起收集
如开展本项研究, 是否有充足的人员分配?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
如开展本项研究, 该主要研究者是否有充足的时间管理?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
是否有专职研究者为本研究做医学判定?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
是否有专人管理药物?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
是否有临床试验专职的协调员?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	机构与卓越天使长期合作, 安排用卓越天使的 CRC
其他预计参加临床试验人员是否都接受过 GCP 培训?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
其他预计参加临床试验人员是否提供 GCP 培训证明、医师资质和其他资质文件?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	暂未提供, 需启动会前收集
其他预计参加临床试验人员对本研究是否感兴趣?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

注释：以下选项在填写时，请在“□”中用“×”表示	YES	NO	NA	说明（如选择 No 必须做出说明）
参加试验人员是否清楚填写纸质 CRF/EDC 是自己的职责？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
参与本项研究，在试验阶段他/她是否需要调动、轮转、或外出学习？	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
是否有做过 EDC 的临床试验？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
使用过 EDC 的人员是否会参加本研究？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>该中心其他临床研究情况</b>				
既往进行过多少临床试验？	请说明：4 项以上			
是否进行过与此项研究相似的试验？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
该中心目前是否同时进行相似的试验？	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	科室目前无在研项目
如有相似试验，受试者入组是否与此试验冲突？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
该主要研究者是否曾参与过试验并担任主要研究者？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>受试者入组</b>				
根据试验方案，该中心病源是否充足？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
该中心是否有病人数据库寻找潜在筛选病人？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
既往每月约有多少符合本研究的受试者？	请说明：3-5 例			
估计全部受试者入组需要多少时间？	请说明：6 个月			
是否有该疾病的专科门诊？开设频率多少？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1 次/周
<b>设施</b>				
是否有受试者来随访的诊室或其他设备？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
是否有监查员做监查工作的空间？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
本中心是否有使用 EDC 所需的电脑？	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
本中心是否有无线网络功能？	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
纸质 CRF、原始资料及试验相关物品是否有合适地方保存？（专柜，注意防遗失、防潮、防火、防虫）	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
是否有合格的药品贮存条件（如符合要求的冰箱）？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
是否有符合方案要求的实验室检查设备？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
实验室是否有合格证书？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
是否能提供实验室正常值范围？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
如果是中心实验室，是否有专门的中心操作流程？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
实验室是否有合格的标本贮存条件？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

注释：以下选项在填写时，请在“□”中用“×”表示	YES	NO	NA	说明（如选择 No 必须做出说明）
中心是否有储存研究产品的专柜和冰箱？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
中心是否有-20 摄氏度冰箱？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
中心是否有-70 摄氏度冰箱？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
中心的原始病历资料是纸质的吗？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
中心是否可以进行 HIS 核查？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
若能 HIS 核查，核查频率是否满足监查要求？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
若能 HIS 核查，监查员是否可以独立操作？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
若能 HIS 核查，是否仅允许研究者独立核查？	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
若能 HIS 核查，CRC 是否可以独立核查？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
若能 HIS 核查，中心受试者是否有专门的识别号？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
若能 HIS 核查，试验结束后 HIS 信息是纸质版还是电子版？	请说明：电子版			
<b>伦理相关问题</b>				
本中心使用牵头单位的中心伦理吗？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
除中心伦理外，本院是否还要单独上伦理？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
本院召开伦理会的频率是怎样的？	请说明：1 次/月			
是否有固定时间？	请说明：每月最后一周的周四或周五			
方案及其他文件要提前多少时间递交给伦理审阅？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	两周之前
是否有专人接收递交伦理文件？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
递交至伦理委员会审阅前是否需要经机构办公室人员进行审阅？	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
伦理审查文件的递交清单是否已获取？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
伦理委员会的费用多少？	请说明：5000			
<b>合同和费用</b>				
试验合同是否必须与医院签署？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
一般试验合同在中心需要多少时间签署完成？	请说明：一个月			
如做此项试验，预计每一例研究者劳务费约是多少？	请说明：需获取伦理批件后与科室和机构共同商讨决定			
筛选失败费用希望如何结算？	请说明：需获取伦理批件后与科室和机构共同商讨决定			
是否接受电汇给医院的形式？如否，研究者的要求是什么？	请说明：是			

注释：以下选项在填写时，请在“□”中用“×”表示	YES	NO	NA	说明（如选择 No 必须做出说明）
如是牵头单位，牵头费的支付形式？				请说明：非牵头单位
医院收到款项后，一般多长时间能够获取发票？				请说明：一个月左右
<b>GCP 和法规</b>				
是否接受 GCP 严格要求的临床试验？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
是否接受 CRA 的监查和核对原始资料？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
是否接受海金格医药/申办方稽查和核对原始资料？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
本中心是否接受过 CFDA 或申办方或其他监管机构的稽查？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	未获取到相关信息
本中心在既往稽查中是否有重大问题？	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

是否推荐中心参加本项研究： <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
<b>请监查员阐述总结理由：</b> 1. 龙华医院中医外科有临床试验的资质，该科室可开展临床试验。 2. 主要研究者对项目有兴趣，接受过 GCP 培训并有相似的临床试验经验。科室有充足的人员配备，相关研究者均接受过 GCP 培训。病源量充足。 3. 中心可提供文件及药品储存的空间并有专人管理。 4. 中心可进行方案要求的所有检查。部分检查结果无法当天出具，机构已同意实际开展时与相关科室进行沟通协调。 综上，香橘乳癖宁胶囊项目可考虑在该中心开展。  监查员签字：  日期：2019-10-17
<b>项目经理评估意见：</b> 该中心立项和伦理流程简单，研究者项目经验丰富，对项目比较感兴趣且配合度高，同意选择。  项目经理签字： 日期：