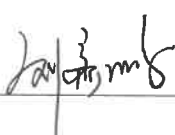


| | | | | |
|-------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------|
| 注释：以下选项在填写时，请在“□”中用“×”表示 | YES | NO | NA | 说明（如选择 No 必须做出说明） |
| 如是牵头单位，牵头费的支付形式？ | | | | 请说明：非牵头单位 |
| 医院收到款项后，一般多长时间能够获取发票？ | | | | 请说明：一个月左右 |
| GCP 和法规 | | | | |
| 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 |
| 请监查员阐述总结理由： 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 |
| 项目经理评估意见： 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： |