

# 监查访视跟进函

日期: 2020-06-12

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

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; 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!

非常感谢您团队邵士珺老师;药品管理员-郁韶明老师;CRC-许秋芳在2020年6月3日,2020年6月4日,安排时间参加此次中心监查访视。

本次监查过程中我核查了以下受试者的资料:

序号	筛选号	访视窗
1	0101	V1
2	0102	V1
3	0103	V1
4	0104	V1
5	0105	V1
6	0106	V1
7	0107	V1、V2
8	0108	V1、V2
9	0109	V1-V6
10	0110	V1-V6
11	0111	V1、V2
12	0112	V1
13	0113	V1、V2
14	0114	V1
15	0115	V1
16	0116	V1



17	0117	V1、V2
18	0118	V1、V2

## 严重不良事件(SAE)

自上次访视以来,本中心尚未发生 SAE

## 方案违背

自上次访视以来,本中心 0109、0110、0111、0113 发现方案违背,具体方案违反内容详见 PD 报告。 受试者招募

本中心合同例数 30 例

从启动到本次访视,本中心已筛选 18 例受试者,确认筛败 10 例受试者(其中 3 例为自愿退出研究; 5 例为检查结果符合排除标准筛选失败; 1 例为后期存在依从性不好可能筛选失败; 1 例为有骨肿瘤,研究者认为不适宜参加),导入失败 6 例受试者,随机入组 2 例受试者。

本次监查对上次发现问题进行跟进,现将跟进结果进行反馈。

序号	发现日期	事项	建议解决措施	执行人	解决日期
1	2019-12-30	筛选号 0102 受试者,心电图报告	请 CRC 确认后修正	CRC	已解决
		中异常诊断为 ST-T 改变, EDC 中			
		录入为可能存在心肌缺血			
2	2019-12-30	筛选号 0103 受试者,右侧乳房靶	请研究者确认,并精确描	研究者	已解决
		肿块示意图中示靶肿块位置为	述		
		10-11 点方向,描述为 10 点方向			
3	2019-12-30	筛选号0104受试者,身份证中出	请 CRC 确认后修正	CRC	己解决
		生日期为 1971-5-27, EDC 中录			
		入为 1971-5-21			
4	2019-12-31	筛选号 0107 受试者,与 CRC 沟通	请研究者和CRC再次与受	研究者	己解决
		时提及 2019-06-17 至 2019-06-20,	试者确认是否服用该药	CRC	
		因头晕自行服用敏使朗,研究病历	物。若使用需在6个月用		
		中未记录	药史中进行记录		
5	2019-12-31	筛选号 0107 受试者,门诊病历中	由于未在病程中记录该情	研究者	已解决
		有 2019-07-01、2019-07-08、	况, 也无与患者沟通记录。	CRC	
		2019-08-14 就诊记录及用药。研究	需请受试者说明是否有此		
		病历中未记录。	情况。		
		经与研究者和 CRC 沟通, 7.1 及			
		7.8 日所开的药物,患者主诉未服			
		用,8.14号非本人就诊记录(给家			
		属开药)。			



6   2019-12-31   新选号 0107 受试者,V1 旬靶检查 日期为 2019-12-11   EDC 中录入 为 2019-11-11   EDC 中录入 为 2019-11-11   新选号 0108 受试者,EDC 中要求 录入-2 次月经情况,目前录入的为 3 次月经情况。			<u> </u>			
为 2019-11-11	6	2019-12-31	筛选号 0107 受试者, V1 钼靶检查	请 CRC 确认后修正	CRC	己解决
7   2020-01-02   筛选号 0108 受试者, EDC 中要求			日期为 2019-12-11,EDC 中录入			
2020-01-02   和选专 010 安试者,EDC 中安水   请 CRC 输认后修正			为 2019-11-11			
3 次月经情况	7	2020-01-02	筛选号 0108 受试者, EDC 中要求	请 CRC 确认后修正	CRC	己解决
8 2020-01-02 研究病历中确诊目期为 2011/UK, EDC 中录入为 2011-04-UK。			录入-2次月经情况,目前录入的为			
2020-01-02   初光利力中報信日期分   2011/UK, EDC 中录入为   2011-04-UK。			-3 次月经情况			
2011-04-UK。   2020-01-02   筛选号 0110 受试者,门诊病历中   清研究者和CRC确认后补   CRC   CRC   2019-11-05 诊断 1、湿疹; 2、痒疹; 研究病历和 EDC 中仅记录湿疹	8	2020-01-02	研究病历中确诊日期为	请 CRC 确认后修正	CRC	己解决
9 2020-01-02			2011/UK,EDC 中录入为			
2020-01-02			2011-04-UK°			
珍: 研究病历和 EDC 中仪记录漫 疹         10       2020-01-02       筛选号 0110 受试者, 2019-11-05 门诊记录中处方为: 咪康摩氯倍他 宏乳膏、复方倍氯米松樟脑乳膏、硫软膏、氯化钠注射液; 研究病历中适应症为湿疹。经查询药物说明书,复方倍氯米松樟脑乳膏有止痒功效。       研览器等 0110 受试者, 右侧乳房肿块位置研究病历中填写为 A-B 区域, EDC 中录入为 A 区域域, EDC 中录入为 A 区域域, EDC 中录入为 C 区域, EDC 中录入为 B Ims       请 CRC 确认后修正 CRC 已解决         13       2020-01-02       筛选号 0110 受试者, V1 心电图中QRS 间期为 86ms, EDC 中录入为81ms       请 CRC 确认后修正 CRC 已解决         14       2020-01-02       筛选号 0110 受试者, 研究病历中靶肿块示意图中示右侧乳房靶肿块位置为1-2 点方向, 位置描述为1点方向。乳腺 B 超报告项目模板       请研究者确认靶肿块位置 研究者 已解决	9	2020-01-02	筛选号 0110 受试者,门诊病历中	请研究者和CRC确认后补	CRC	己解决
10   2020-01-02   筛选号 0110 受试者, 2019-11-05   请研究者再次确认并判定   研究者   已解决   少方中药物适应症   处方中药物适应症   处方中药物适应症   处方中药物适应症   处方中药物适应症   处方中药物适应症   处方中药物适应症   处方中药物适应症   处方中药物适应症   以方倍氯米松樟脑乳膏有止痒   功效。   11   2020-01-02   筛选号 0110 受试者, 右侧乳房肿   块位置研究病历中填写为 A-B 区   域, EDC 中录入为 A 区域   请 CRC 确认后修正   CRC   已解决   上位置研究病历中填写为 B-C 区   域, EDC 中录入为 C 区域   请 CRC 确认后修正   CRC   已解决   区区 中录入为 C 区域   原达号 0110 受试者, V1 心电图中   QRS 间期为 86ms, EDC 中录入为 81ms   14   2020-01-02   筛选号 0110 受试者, 研究病历中填写为 B-C 区   请 CRC 确认后修正   CRC   已解决   已解决   区域   原选号 0110 受试者, W1 心电图中   请 CRC 确认后修正   CRC   已解决   已解决   区域   原选号 0110 受试者, 研究病历中   请研究者确认靶肿块位置   研究者   已解决   已解决   已解决   已解决   已解决   日报   上面,			2019-11-05 诊断 1、湿疹; 2、痒	充		
10   2020-01-02   筛选号 0110 受试者, 2019-11-05   请研究者再次确认并判定			疹;研究病历和 EDC 中仅记录湿			
10   2020-01-02   加速号 0110 受试者,2019-11-05   门诊记录中处方为: 咪康唑氯倍他 索乳膏、复方倍氯米松樟脑乳膏、硫软膏、氯化钠注射液: 研究病历 中适应症为湿疹。经查询药物说明 书,复方倍氯米松樟脑乳膏有止痒 功效。			疹			
索乳膏、复方倍氯米松樟脑乳膏、硫软膏、氯化钠注射液;研究病历中适应症为湿疹。经查询药物说明书,复方倍氯米松樟脑乳膏有止痒功效。  11 2020-01-02 筛选号 0110 受试者,右侧乳房肿块位置研究病历中填写为 A-B 区域,EDC 中录入为 A 区域 请 CRC 确认后修正 CRC 已解决 上位置研究病历中填写为 B-C 区域,EDC 中录入为 C 区域 简选号 0110 受试者,V1 心电图中QRS 间期为 86ms,EDC 中录入为81ms 请研究者确认靶肿块位置 研究者 已解决 上级企置为 1-2 点方向,位置描述为 1 点方向。乳腺 B 超报告项目模板	10	2020-01-02	筛选号 0110 受试者, 2019-11-05	请研究者再次确认并判定	研究者	己解决
確软膏、氯化钠注射液;研究病历 中适应症为湿疹。经查询药物说明 书,复方倍氯米松樟脑乳膏有止痒 功效。  11 2020-01-02 筛选号 0110 受试者,右侧乳房肿 块位置研究病历中填写为 A-B 区 域,EDC 中录入为 A 区域  12 2020-01-02 筛选号 0110 受试者,左侧乳房肿 块位置研究病历中填写为 B-C 区 域,EDC 中录入为 C 区域  13 2020-01-02 筛选号 0110 受试者,V1 心电图中 QRS 间期为 86ms,EDC 中录入为 81ms  14 2020-01-02 筛选号 0110 受试者,研究病历中 靶肿块示意图中示右侧乳房靶肿 块位置为 1-2 点方向,位置描述为 1 点方向。乳腺 B 超报告项目模板  □ CRC □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □			门诊记录中处方为:咪康唑氯倍他	处方中药物适应症		
中适应症为湿疹。经查询药物说明 书,复方倍氯米松樟脑乳膏有止痒 功效。  11 2020-01-02 筛选号 0110 受试者,右侧乳房肿 块位置研究病历中填写为 A-B 区域,EDC 中录入为 A 区域  12 2020-01-02 筛选号 0110 受试者,左侧乳房肿 块位置研究病历中填写为 B-C 区域,EDC 中录入为 C 区域 度DC 中录入为 C 区域 度DC 中录入为 C 区域 宽 EDC 中录入为 C 区域 筛选号 0110 受试者,V1 心电图中 QRS 间期为 86ms,EDC 中录入为 81ms  14 2020-01-02 筛选号 0110 受试者,研究病历中 帮助块示意图中示右侧乳房靶肿 块位置为 1-2 点方向,位置描述为 1 点方向。乳腺 B 超报告项目模板			索乳膏、复方倍氯米松樟脑乳膏、			
11       2020-01-02       筛选号 0110 受试者,右侧乳房肿 块位置研究病历中填写为 A-B 区域, EDC 中录入为 A 区域       请 CRC 确认后修正       CRC       已解决         12       2020-01-02       筛选号 0110 受试者,左侧乳房肿 块位置研究病历中填写为 B-C 区域, EDC 中录入为 C 区域 域, EDC 中录入为 C 区域       请 CRC 确认后修正       CRC       已解决         13       2020-01-02       筛选号 0110 受试者, V1 心电图中 QRS 间期为 86ms, EDC 中录入为81ms       请 CRC 确认后修正       CRC       已解决         14       2020-01-02       筛选号 0110 受试者, 研究病历中靶肿块示意图中示右侧乳房靶肿块位置为 1-2 点方向,位置描述为1点方向。乳腺 B 超报告项目模板       请研究者确认靶肿块位置 研究者       可究者			硫软膏、氯化钠注射液; 研究病历			
功效。			中适应症为湿疹。经查询药物说明			
11   2020-01-02   筛选号 0110 受试者,右侧乳房肿 块位置研究病历中填写为 A-B 区 域,EDC 中录入为 A 区域			书,复方倍氯米松樟脑乳膏有止痒			
11   2020-01-02			功效。			
域, EDC 中录入为 A 区域	11	2020-01-02	筛选号 0110 受试者,右侧乳房肿	请 CRC 确认后修正	CRC	己解决
12   2020-01-02   筛选号 0110 受试者,左侧乳房肿			块位置研究病历中填写为 A-B 区			
12   2020-01-02   师选专 0110 受试者,左侧乳房肿   博 CRC 确认后修正   CRC   块位置研究病历中填写为 B-C 区   域,EDC 中录入为 C 区域   请 CRC 确认后修正   CRC   已解决   QRS 间期为 86ms,EDC 中录入为 81ms   请 GRC 确认后修正   CRC   已解决   14   2020-01-02   筛选号 0110 受试者,研究病历中   市研究者确认靶肿块位置   研究者   已解决   中种块示意图中示右侧乳房靶肿   块位置为 1-2 点方向,位置描述为 1 点方向。乳腺 B 超报告项目模板   1 点方向。乳腺 B 超报告项目模板			域,EDC 中录入为 A 区域			
域, EDC 中录入为 C 区域  13 2020-01-02 筛选号 0110 受试者, V1 心电图中 QRS 间期为 86ms, EDC 中录入为 81ms  14 2020-01-02 筛选号 0110 受试者, 研究病历中 靶肿块示意图中示右侧乳房靶肿 块位置为 1-2 点方向, 位置描述为 1 点方向。乳腺 B 超报告项目模板	12	2020-01-02	筛选号0110受试者,左侧乳房肿	请 CRC 确认后修正	CRC	己解决
13   2020-01-02   筛选号 0110 受试者, V1 心电图中 QRS 间期为 86ms, EDC 中录入为 81ms   请 CRC 确认后修正   CRC   已解决			块位置研究病历中填写为 B-C 区			
13   2020-01-02   师选号 0110 受试者, V1 心电图中   頃 CRC 确认后修正   CRC   QRS 间期为 86ms, EDC 中录入为   81ms   14   2020-01-02   筛选号 0110 受试者, 研究病历中			域,EDC 中录入为 C 区域			
81ms   14   2020-01-02   筛选号 0110 受试者,研究病历中   请研究者确认靶肿块位置   研究者   已解决   一型肿块示意图中示右侧乳房靶肿   块位置为 1-2 点方向,位置描述为   1 点方向。乳腺 B 超报告项目模板   1 点 点 点 点 点 点 点 点 点 点 点 点 点 点 点 点 点 点	13	2020-01-02	筛选号 0110 受试者, V1 心电图中	请 CRC 确认后修正	CRC	己解决
14 2020-01-02 筛选号 0110 受试者,研究病历中 请研究者确认靶肿块位置 研究者 型肿块示意图中示右侧乳房靶肿 块位置为 1-2 点方向,位置描述为 1 点方向。乳腺 B 超报告项目模板			QRS 间期为 86ms, EDC 中录入为			
14 2020-01-02			81ms			
块位置为 1-2 点方向,位置描述为 1 点方向。乳腺 B 超报告项目模板	14	2020-01-02	筛选号 0110 受试者,研究病历中	请研究者确认靶肿块位置	研究者	己解决
1 点方向。乳腺 B 超报告项目模板			靶肿块示意图中示右侧乳房靶肿			
			块位置为 1-2 点方向, 位置描述为			
靶肿块位置为 1 点方向,位置描述			1点方向。乳腺 B 超报告项目模板			
			靶肿块位置为1点方向,位置描述			



		   为 1 点方向。不一致			
15	2020-01-02	────────────────────────────────────	请研究者确认后修正	研究者	己解决
		告项目模板中, 腺体厚度左: 10.8;			
		   右: 9.6; 研究病历中右: 10.8; 左:			
		9.6			
16	2020-01-02	筛选号 0113 受试者,门诊病历和	请 CRC 确认后修正	CRC	己解决
		   研究病历中记录孟鲁司特钠片频			
		   率为 qn,EDC 中录入为 gn			
17	2020-01-02	筛选号 0113 受试者,根据靶肿块	请研究者和 CRC 确认	研究者	已解决
		   示意图右侧乳房靶肿块位于第 2		CRC	
		   象限;左侧乳房靶肿块位于第1、			
		   4 象限; 双侧乳房合计 3 个象限;			
		研究病历 P6 和 EDC 中选择为 1-2			
		个乳房象限			
18	2020-01-02	筛选号 0115 受试者,研究病历中	请研究者确认	研究者	己解决
		筛选失败原因为患者骨肿瘤未见			
		痊愈证据,预后不佳。疾病史中目			
		前状况记录为治愈。			
19	2020-01-02	筛选号 0115 受试者, 研究病历 P7	请研究者确认后修正	研究者	己解决
		乳腺钼靶检查处应填写钼靶异常			
		结果,现填写为乳腺 B 超结果			
20	2020-01-03	筛选号 0104 受试者,身份证中出	请确认是否为同一患者	研究者	己解决
		生年月为 1971-05-27, 通过患者姓			
		名和出生日期溯源到患者的就诊			
		记录中无 2019-12-04 乳腺科的就			
		诊记录。该姓名有 2019-12-04 的			
		乳腺科就诊记录的患者出生日期			
		为 1970-05-21			
21	2020-01-03	筛选号 0106 受试者, 20190729 骨	请研究者确认	研究者	己解决
		关节专科、20190612 呼吸科就诊			
		记录,是否有相关疾病			
22	2020-01-03	筛选号 0110 受试者, 20191210 患	问询 CRC,该受试者	CRC	暂未解决
		者有口腔科就诊记录,是否有 AE	20191210 患者在口腔科洗		
		发生	牙。请收集患者该次就诊		



			的门诊病历以证实非 AE		二 左耳 以上
23	2020-01-03	筛选号 0111 受试者, 20191028(半	问询 CRC,患者此次为住	研究者	己解决
		年内)有就诊记录,诊断为嗳气。	院体检,嗳气非实际诊	CRC	
		研究病历和 EDC 中未记录	断 。请患者写说明		
24	2020-01-03	筛选号 0117 受试者,身份证中出	请 CRC 确认后修正	CRC	己解决
		生日期为 1981-01-22,EDC 中记			
		录为 1981-01-23			
25	2020-01-03	筛选号 0117 受试者,根据靶肿块	请研究者确认	研究者	己解决
		示意图,右侧乳房靶肿块跨越2、			
		3 象限,左侧乳房靶肿块位于第1			
		象限,共计3个乳房象限。研究病			
		历 P6 选择分布于 1-2 个象限			
26	2020-01-03	筛选号 0114 受试者, 20191209 乳	请B超老师和研究者进行	研究者	己解决
		腺 B 超图示: 左侧腺体厚度为	确认	CRC	
		13.2mm, B 超报告和项目模板报		B 超老师	
		告,研究病历中为 12.3mm			
27	2020-01-03	筛选号 0112 受试者, 20191209 乳	请B超老师和研究者进行	研究者	己解决
		腺 B 超图示:右侧腺体厚度为	确认	CRC	
		9.6mm, 左侧为 10.8mm; B 超报		B 超老师	
		告文字描述中为左侧腺体厚度为			
		9.6mm,右侧为10.8mm;研究病			
		历中描述为左侧腺体厚度为			
		9.6mm,右侧为 10.8mm;			
28	2020-01-03	筛选号 0111 受试者, 20191209 乳	请B超老师确认	研究者	己解决
		腺 B 超图示:右侧腺体厚度为		CRC	
		9.3mm, 左侧为 8.2mm; B 超报告		B 超老师	
		文字描述中为左侧腺体厚度为			
		9.3mm,右侧为 8.2mm;			
29	2020-01-03	筛选号 0105 受试者, 20191204 乳	请B超老师确认	研究者	己解决
		腺 B 超图示: 左乳 10 点钟方位无		CRC	
		回声区大小约 9*3.1mm; B 超报告		B 超老师	
		文字描述为 9*3.5mm			
30	2020-01-02	筛选号 0114 受试者, 患者血常规、	经问询检验科,工作日下	/	/
		血生化、血妊娠采血时间均为	午三点以后的样本,周末2		



2019-12-09 14: 58, 血常规血样接	点半以后的样本会第2天	
收时间为 2019-12-09 15: 02、血	进行检测。晚上值班的人	
妊娠血样接收时间为 2019-12-09	统一处理当天未检测的样	
15:07; 血生化血样接收时间为	本,不需要离心的直接放	
2019-12-10 08: 00	到第2天送检,所以会出	
	现血生化接收时间为第 2	
	天。请研究者/CRC 约患者	
	随访时尽量在此时间点之	
	前,避免检查结果当天无	
	法出具耽误时间。	

本次监查过程中有以下问题需请您和您的团队予以关注,并劳请您和您的团队能在下次监查访视前解 决以下问题:

序号	发现日期	事项	建议解决措施	执行人	解决日期
1	2020-06-03	筛选号 0110 受试者,HIS 溯源签	请研究者和受试者确认这	研究者	2020-06-30
		署知情同意书之后有口腔科、眼科	两次就诊原因,确认是否	CRC	
		有就诊记录, 未见病程描述, 也未	有不良事件及合并用药漏		
		见相关 AE 记录	记		
2	2020-06-03	筛选号 0113 受试者, 受试者在日	请研究者确认后补充记录	研究者	2020-06-30
		记卡中有记录肚子胀、肚子痛,未		CRC	
		进行治疗。研究病历中未记录不良			
		事件			
3	2020-06-03	筛选号 0113 受试者,不良事件咽	请研究者再次确认不良事	研究者	2020-06-30
		痛、咳嗽,程度判定为轻度。根据	件的程度	CRC	
		日记卡记录受试者已服药治疗,按			
		照方案,需要用药治疗的程度一般			
		为为中度			
4	2020-06-03	筛选号 0117 受试者, 2019-08-27	请再次与受试者确认流产	研究者	2020-06-30
		门诊病历中描述生育史为 1-0-1-1-	次数	CRC	
		剖腹产,可知受试者在 2019-08-27			
		前流产 1 次, 2019-12-19 研究病历			
		填写流产 3 次			
5	2020-06-03	筛选号 0118 受试者,研究病历	请研究者/CRC 确认后修	研究者	2020-06-30
		V1P6 双侧乳房肿块合计分布范围	正	CRC	



		为 3 个象限,研究病历和 EDC 填			
		写 1-2 个象限			
6	2020-06-03	筛选号 0109 受试者,筛选时提供	请研究者判定月经周期延	研究者	2020-06-30
		的月经周期为29-31天,第一次月	长 2 周,是否属于不良事	CRC	
		经周期延长至 45 天,未记录不良	件		
		事件。			
7	2020-06-03	0110 受试者在澄清表中描述	CRA 已在日记卡中提出质	研究者	2020-06-30
		2020/1/21 漏服 1 次 8 粒,日记卡	疑,请 CRC 及时澄清	CRC	
		中填写服用 8 粒,CRC 未在日记			
		卡中进行澄清;受试者在澄清表中			
		回复 2020/1/3 中午、晚上均服用药			
		   物,每次8粒。日记卡中填写为未			
		   服用药物,原因为药品回收。CRC			
		   未在日记卡中进行澄清; 药品快递			
		   单显示受试者 2020-02-15, 10: 57			
		   签 收 药 品 , 但 是 日 记 卡 中			
		2020-02-15 中午的药未服,原因填			
		写为药未到。受试者在澄清表中描			
		   述中午漏服,日记卡中填写错误,			
		CRC 未在日记卡中进行澄清。			
8	2020-06-03	筛选号 0110 受试者, V5 性激素检	请研究者补充判定意义,	研究者	2020-06-30
		   查中孕酮 30.6, 月经结束后的第 4	EDC中更正	CRC	
		   天应参考卵泡期范围 0.32-0.95,异			
		   常,研究者未进行判定,EDC 中			
		   录入为正常			
9	2020-06-03	筛选号 0110 受试者,研究病历中	1、经与项目组确认评分日	研究者	2020-06-30
		V4访视记录疼痛NRS评分评分日	期填写的是访视日期。	CRC	
		期填写为 2020-03-12, 晚于实际电	2、未报告 PD, 不属于 PD。		
		话访视日期 2020-02-14; 系统质疑	CRC 质疑回复有误。		
		评分日期未在月经结束后 1-5 天,			
		CRC 回复已报 PD。			
10	2020-06-03	筛选号 0110 受试者, V2 中医证候	请研究者和CRC确认后修	 研究者	2020-06-30
		评分疼痛持续时间评分为4,触压	E	CRC	
		編为 6, 与目记卡记录(20 天)和		5110	
L	l	//4/4 0/ 4 H /L   /LAC (20 /C/ /H			L



固定观察测右侧重压有触痛评分		
不符,EDC 录入有误		

通过本次监查访视,还有以下问题需要跟进回复给您及您的团队。

此次拜访中有以下共性问题需请研究者在后续研究中注意:

- 1、所有病程记录页均未描述嘱咐受试者用药的频率、剂量和方法等
- 建议在后续记录病程时,可增加告知受试者用药要求的记录及其他的沟通记录。
- 2、筛选号 0110 受试者第 4 次月经情况未在日记卡中填写,筛选号 0117 受试者-1 次月经情况未在日记 卡中填写。

建议后续研究中加强对受试者的宣教,请受试者按照项目要求填写日记卡。如果发现漏写情况,请受试者填写纸质的澄清说明。

3、V2.3 版知情同意书已获伦理批准,伦理意见中主委签字日期为 2020-04-16,获得伦理通知时间为 2020-05-18 (0109、0110 均已完成试验,出组,故未签署更新版本的知情同意书。但是病程均有记录告知受试者正确伦理号码的沟通记录)

目前已提供至中心 2.3 版的知情同意书,请后续筛选受试者时使用新版的知情同意书。

如果您对本次监查访视有任何问题,您可以再随时与我联系,电话: 13127501050 邮箱: yanpeng.liu@highthinkmed.com

谢谢!

此致

敬礼!

监查员: 刘彦鹏

日期: 2020 年 06 月 12 日