**监查访视发现记录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | | | **研究中心：** | 上海中医药大学附属曙光医院 | | **中心编号：** | 01 | |
| **主要研究者：** | | 万华 | | | **监查员：** | 刘彦鹏 | | **访视时间：** | 20191212-20191213 | |
| **序号** | **筛选号** | | **发现源**  **（研究病历/CRF/ICF/PV/SAE）** | **发现描述** | | | **监查员建议及与研究者沟通情况** | **是否解决**  **（如是，记录解决日期）** | | **预计解决日期** |
| 1 | 0109 | | 研究病历/EDC | 未见患者身份证复印件，暂无法核对人口学资料信息 | | | CRC收集身份证复印件并保存于受试者文件夹中 | 已解决 | | / |
| 2 | / | | 正常值范围 | 镜检白细胞、镜检红细胞正常值范围收集有误 | | | 替换此页，联系数据进行修正 |  | |  |
| 3 | 0109 | | EDC | 系统质疑{检查日期}不应晚于{末次月经结束日期} 且系统设置到方案违背列表中 | | | 此质疑设置有误 |  | |  |
| 4 | 0109 | | 研究病历 | 患者为-2次月经结束后访视，P3月经情况中末次月经填写的为-3次情况 | | | 请研究者修改为-2次情况 |  | |  |
| 5 | 0109 | | EDC | EDC中乳腺增生病诊断页未录 | | | 请CRC补充录入 |  | |  |
| 6 | 0109 | | 门诊记录照片 | 20190711牙周炎门诊记录中既往史处内容不清晰 | | | 请与患者确认，若是6个月内合并疾病需补充记录 |  | |  |
| 7 | 0109 | | 研究病历/EDC | 门诊病历图片中，牙周炎诊断时间为2019-07-11。研究病历P5和EDC中诊断时间记录为2019-11 | | | 请研究者和CRC确认后修正 |  | |  |
| 8 | 0109 | | 门诊记录照片 | 门诊病历照片页第41页就诊时间为2019-07-08，无法确认此前是否有半年内的就诊记录 | | | 请CRC联系患者收集前面门诊病历，已确认目前收集的为半年内就诊记录 |  | |  |
| 9 | 0109 | | 门诊记录照片 | 门诊病历照片页第40、41页，字迹不清晰，无法确认是否为治疗药物 | | | 请CRC打印门诊记录与研究者确认，若有半年内药物治疗，请补充记录 |  | |  |
| 10 | 0109 | | 心电图报告 | 心电图报告中诊断2条均为异常，研究者仅判定一个NCS | | | 请与研究者确认，是否漏判，是否两条均为NCS |  | |  |
| 11 | 0109 | | EDC | EDC中血生化采样日期录入不全 | | | 请CRC确认后补充完整 |  | |  |
| 12 | 0109 | | EDC | EDC中V1尿常规及之后的页面未录 | | | 请CRC补充录入 |  | |  |
| 13 | 0101 | | EDC | 0101筛选失败患者的人口学资料未录入 | | | 请CRC补充录入 |  | |  |
| 14 | 0101 | | 研究病历 | 未收集到此患者的身份证复印件，研究病历中为问询资料 | | | 请CRC溯源HIS，收集身份证号，填写鉴认代码表 | / | | /6g |
| 15 | 0101 | | 研究病历 | 研究病历P3月经情况中经期与周期内容写反 | | | 请研究者确认后修正 | 已解决 | | / |
| 16 | 0101 | | 研究病历 | 研究病历P5受试者筛选前6个月是否存在其他药物治疗，未选 | | | 请研究者补充填写 | 已解决 | | / |
| 17 | 0101 | | 研究病历 | 未打印门诊病历，暂无法核对疾病和药物治疗史 | | | 请CRC打印 |  | |  |
| 18 | 0101 | | 研究病历 | 研究病历P6左侧靶肿块触压痛未填写 | | | 请研究者确认 | 已解决 | | / |
|  | 0101 | | 研究病历 | 左侧靶肿块在12-1点方向，研究病历中描述为1点方向 | | |  |  | |  |
|  | 0101 | | 研究病历 | 门诊病历记录中麝香海马追风膏使用剂量为8cm qd，病程记录中填写为1片qd，请确认 | | |  |  | |  |
| 19 | 0101 | | 研究病历 | 研究病历P7生命体征中心率118，异常，研究者未判定临床意义 | | | 请研究者确认后补充 | 已解决，但是修改日期签于监查日期之前 | | / |
| 20 | 0101 | | 研究病历 | 患者检查为抗HCG抗体，是否属于妊娠检查，研究病历血妊娠检查填写为是 | | | 请研究者确认，抗HCG抗体是否属于妊娠检查，若不属于，是否妊娠检查填写为否 |  | |  |
| 21 | 0101 | | 研究病历 | 研究病历P9页访视日期漏填 | | | 请研究者确认后补充完整 | 已解决 | | / |
| 22 | 0102 | | 研究病历 | 未见此患者的身份证复印件，研究病历中人口学资料无法核对 | | | 请CRC收集打印放于受试者文件夹中 | 已解决 | |  |
| 23 | 0102 | | 研究病历 | 患者本次访视为月经结束5天内，研究病历P3末次月经填写的为-3次 | | | 请研究者确认后修正 |  | |  |
| 24 | 0102 | | 研究病历 | 未见此患者的钼靶报告单，暂无法核对P7检查结果 | | | 请CRC收集打印放于受试者文件夹中 |  | |  |
|  |  | |  | 钼靶报告中腺体团块样增生未判定，双乳X现 | | |  |  | |  |
| 25 | 0102 | | 研究病历 | 钼靶检查报告中BI-RADS分级为3级，B超报告中为2级 | | | 请项目组确认是否两份报告分级可以不一样？ |  | |  |
| 26 | 0102 | | 研究病历 | 研究病历P8心电图异常描述中写窦性心率 | | | 请确认窦性心律不属于异常 |  | |  |
| 27 | 0102 | | 乳腺B超报告 | 乳腺B超报告未判定临床意义 | | | 请研究者补充判定 |  | |  |
| 28 | 0102 | | 研究病历 | P10是否发生不良事件未填 | | | 请研究者确认后补充 |  | |  |
| 29 | 0102 | | EDC | EDC暂未录 | | | 请CRC录入 |  | |  |
| 30 | 0103 | | 研究病历 | 未见此患者的身份证复印件，研究病历中人口学资料无法核对 | | | 请CRC收集打印放于受试者文件夹中 |  | |  |
| 31 | 0103 | | 研究病历 | 患者出生日期1974-04-10，生育史中填写首次生育年龄为26，哺乳日期为2009-07（即35岁）。生育年龄和哺乳年龄不一致 | | | 请研究者确认 |  | |  |
| 32 | 0103 | | 研究病历 | 患者本次访视为月经结束5天内，研究病历P3末次月经填写的为-3次 | | | 请研究者确认后修正 |  | |  |
| 33 | 0103 | | 研究病历 | 研究病历乳腺检查中，左侧靶肿块位置在1-2点方向；B超报告中触诊图中位置在2-3点方向 | | | 请研究者确认位置 |  | |  |
| 34 | 0103 | | 研究病历 | 研究病历P8心电图异常描述中写窦性心率 | | | 请确认窦性心律不属于异常 |  | |  |
| 35 | 0103 | | 研究病历 | P10是否发生不良事件未填 | | | 请研究者确认后补充 |  | |  |
| 36 | 0103 | | 乳腺B超报告 | 乳腺B超报告未判定临床意义 | | | 请研究者补充判定 |  | |  |
| 37 | 0104 | | 研究病历 | 未见此患者的身份证复印件，研究病历中人口学资料无法核对 | | | 请CRC收集打印放于受试者文件夹中 |  | |  |
| 38 | 0104 | | 研究病历 | 患者出生日期为1971-05-21，首次哺乳时间为1993-03（即21岁），首次剩余年龄填写为22 | | | 请确认 |  | |  |
| 39 | 0104 | | 研究病历 | 患者本次访视为月经结束5天内，研究病历P3末次月经填写的为-3次 | | | 请研究者确认后修正 |  | |  |
| 40 | 0104 | | 研究病历 | P5疾病史中未填写，贴条内容为车祸 | | | 请确认外伤史是否需要记录于疾病史中 |  | |  |
| 41 | 0104 | | 研究病历 | P56个月内是否有其他药物治疗，未填写，本页研究者未签名和日期 | | | 请研究者确认后补充 |  | |  |
| 42 | 0104 | | 研究病历 | 研究病历P8心电图异常描述中写窦性心率 | | | 请确认窦性心律不属于异常 |  | |  |
| 43 | 0104 | | 乳腺B超报告 | 未判定意义，且瞿老师日期签署不全，且有修改痕迹，未见修改签名 | | | 请确认后补充 |  | |  |
| 44 | 0104 | | 研究病历 | 患者实验室检查及心电图均已做，并判定意义。研究病历P9排除标准第6条填写为NA | | | 请研究者确认 |  | |  |
| 45 | 0105 | | 研究病历 | P10是否发生不良事件未填 | | | 请研究者确认后补充 |  | |  |
| 46 | 0110 | | 研究病历 | 未见此患者的身份证复印件，研究病历中人口学资料无法核对 | | | 请CRC收集打印放于受试者文件夹中 |  | |  |
| 47 | 0110 | | 研究病历 | 患者出生日期1982-11-02，首胎哺乳日期20090108（即26岁），首次生育年龄处填写为27岁 | | | 请研究者确认 |  | |  |
| 48 | 0110 | | 研究病历 | 患者本次访视为月经结束5天内，研究病历P3末次月经填写的为-3次 | | | 请研究者确认后修正 |  | |  |
| 49 | 0110 | | 研究病历 | P5受试者筛选前6个月是否存在其他药物治疗漏选 | | | 请研究者确认后补充 |  | |  |
| 50 | 0110 | | 研究病历/乳腺B超报告 | 靶肿块位置描述，在两个时间点中间的瞿老师描述为几点到几点方向。冯老师只描述一个点 | | | 需确认一般以哪种为主？是否可以统一 |  | |  |
| 51 | 0110 | | 研究病历/乳腺B超报告 | 靶肿块跨越两个区域，研究者仅写一个区域 | | | 请确认后修正 |  | |  |
| 52 | 0110 | | 尿常规验单 | 20191207尿常规验单中红细胞信息为多形型红细胞，研究者未进行判定 | | | 请研究者确认多形型红细胞是否属于异常，若为异常，需进行判定 |  | |  |
| 53 | 0110 | | 尿常规 | 患者尿常规进行复查，未在验单中或病程记录中备注复查原因 | | | 请研究者解释记录复查原因 |  | |  |
| 54 | 0110 | | 乳腺B超报告 | 乳腺B超报告未进行异常判定 | | | 请研究者补充过判定 |  | |  |
| 55 | 0106 | | 研究病历 | P10是否有不良事件漏填 | | | 请研究者补充 |  | |  |
|  |  | |  | 门诊挂号的门诊系统里需要写诊断名称，尤其是推荐过来的患者 | | |  |  | |  |
|  |  | |  | 拷贝乳腺B超图时需将患者姓名缩写即腺体厚度均拷贝进去 | | |  |  | |  |
| 56 | 0112 | | 验单 | 20191210生化检查研究者未进行判定，未签字确认 | | |  |  | |  |
| 57 | 0112 | | 验单 | 20191209生化检查研究者未进行判定，未备注复查原因 | | |  |  | |  |
|  |  | |  |  | | |  |  | |  |
|  |  | |  |  | | |  |  | |  |
|  |  | |  |  | | |  |  | |  |
|  |  | |  |  | | |  |  | |  |

监查员签字： 日期：