**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：** | 20191230-20191231 | |
| **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 | 0102 | | 研究病历 | 乳腺钼靶检查报告中提示：腺体团块样增生。判定为CS。研究病历P7异常描述中未记录 | | | 请研究者确认后补充 | 已确认团块样增生为触诊结果，不属于钼靶 | | / |
| 2 | 0102 | | EDC质疑 | 筛选期检查结果录入CS，系统会出质疑 | | | 请项目组确认因检查结果筛败，是否要录数据。若需要，是否可以不设质疑 | DM会关闭质疑 | | / |
| 3 | 0102 | | QTc间期 | 471ms，系统出质疑＜320或＞450ms需要核实。 | | | 请项目组确认是否结果超出该范围属于异常，若为异常，心电图报告中是否需要补充判定 | DM回复，QTC间期只作提醒，如果特别离群的需要找研究者判定 | | / |
| 4 | 0102 | | EDC | 心电图报告中异常诊断为ST-T改变，EDC中录入为可能存在心肌缺血 | | | 请录入心电图诊断的异常结果 | 已解决 | | / |
| 5 | 0103 | | 乳腺B超报告项目模板 | 右侧乳房靶肿块示意图中示靶肿块位置为10-11点方向，描述为10点方向 | | | 请研究者确认，并精确描述 | 已解决 | | / |
| 6 | 0103 | | 研究病历/乳腺B超报告 | 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 | | | 经与CRC和研究者确认，研究病历中触诊图为正确的图。需请研究者在B超报告项目模板中备注：B超报告触诊图笔误，正确位置应为1-2点方向。但由于该患者已筛败未再次测量 | / | | / |
| 7 | 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 | 已解决 | | / |
| 8 | 0103 | | 验单 | 尿常规中亚硝酸盐异常，未判定临床意义 | | | 请研究者补充判定 | 已解决 | | / |
| 9 | 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 |  | |  |
| 10 | 0104 | | 研究病历 | P5 6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 | 已解决 | | / |
| 11 | 0104 | | 研究病历/EDC | 患者身份证中出生日期为1971-5-27，研究病历和EDC中录入为1971-5-21 | | | 请研究者和CRC确认后修正 | 已解决 | | / |
| 12 | 0104 | | EDC | 患者知情签署日期为2019-12-04，出生日期为1987-12-05。V1访视时未过生日，EDC中系统计算年龄为32周岁。 | | | 请确认 | / | | / |
| 13 | 0105 | | 研究病历 | P6右侧无肿块，左侧有肿块。若两侧均有肿块，填写较严重侧。填写为左侧。 | | | 仅有一侧有肿块，应填写NA，请研究者确认后修正 | 已解决 | | / |
| 14 | 0105 | | 检查报告 | 检查报告未粘贴 | | | 请CRC协助研究者粘贴于研究病历相关页 | 已解决 | | / |
| 15 | 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 | 已解决 | | / |
| 16 | 0107 | | EDC | 患者确诊日期2000/UK，病程记录描述患者病程有19年，但无法精确到月，EDC中根据年数换算为228个月，无原始数据 | | | DM回复后期可修订为是否大于3个月，不需精确换算。  请CRC在EDC更新后进行该内容的修正 | 已解决 | | / |
| **17** | **0107** | | 研究病历/EDC | 邮件沟通记录中描述患者2019-06-17至2019-06-20因头晕，自行服用敏使朗。研究病历和EDC中未记录 | | | 请研究者和CRC沟通 | /EDC未录，下次跟进 | |  |
| 18 | 0107 | | 研究病历/EDC | 门诊病历中有2019-07-01、2019-07-08、2019-08-14就诊记录及用药。研究病历中未记录。邮件记录中回复：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）。 | | | 请研究者联系受试者手写说明并签字，以证明该情况属实。 | 已解决 | | / |
| 19 | 0107 | | 门诊病历 | 门诊病历中缺少P24\P25 | | | 请CRC收集，以确认是否有半年内就诊记录漏收集 |  | |  |
| 20 | 0107 | | 门诊病历/研究病历/EDC | 门诊病历P27页，2019-10-18有腹痛就诊记录。处方中开具逍遥丸、归脾丸。研究病历腹痛仅记录这两个药。邮件记录中描述有使用桂皮、达喜。P28页门诊病历未收集 | | | 请CRC确认是否有就诊记录未收集。请确认，患者是否有服用桂皮、达喜，如有使用需请研究者补充记录 |  | |  |
| 21 | 0107 | | EDC | V1钼靶检查日期为2019-12-11，EDC中录入为2019-11-11 | | | 请CRC确认后修正 | 已解决 | | / |
| 22 | 0107 | | EDC | V1钼检查结果为BI-RADS 2类，EDC中录入为BI-RAD 2类 | | | 请CRC确认后修正 | 已解决 | | / |
| 23 | 0107 | | 验单 | V1便常规，外观形状为稀便，参考值为成形/软 | | | 请研究者确认是否为异常，若为异常，请研究者判定 | 已与研究者确认，不属于异常，无需判定 | |  |
| 24 | 0107 | | 研究病历 | P11，研究者未签名和日期 | | | 请补充 | 已解决 | | / |
| 25 | 0108 | | EDC | EDC中要求录入-2次月经情况，目前录入的为-3次月经情况 | | | 请CRC确认后修正 | / | | / |
| 26 | 0108 | | EDC | 研究病历中确诊日期为 2011/UK，EDC中录入为2011-04-UK。 | | | 请CRC确认后修正 | 已解决 | | / |
| 27 | 0108 | | EDC | 0108钼靶检查和乳腺B超未录 | | | 等EDC更新之后补充录入 | 已解决 | | / |
| 28 | 0110 | | 研究病历/EDC | 门诊病历中2019-11-05诊断1、湿疹；2、痒疹；研究病历和EDC中仅记录湿疹 | | | 请研究者和CRC确认后补充 | EDC中录错，下次跟进 | | / |
| 29 | 0110 | | 研究病历/EDC | 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。 | | | 请研究者再次确认并判定处方中药物适应症 | 已解决 | | / |
| 30 | 0110 | | EDC | 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 | 已解决 | | / |
| 31 | 0110 | | EDC | 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 | | | 请CRC确认后修正 | 已解决 | | / |
| 32 | 0110 | | EDC | 0110乳腺B超未录 | | | 等EDC更新之后补充录入 | 已解决 | | / |
| 33 | 0110 | | EDC | V1心电图中QRS间期为86ms，EDC中录入为81ms | | | 请CRC确认后修正 | 已解决 | | / |
| 34 | 0110 | | 尿常规验单 | 2019-12-07尿常规检查示红细胞信息：多形型红细胞镜检红细胞4-6个/HP，研究者均判定NCS，签字日期为2019-12-09；2019-12-10复查尿常规这两项结果正常。 | | | 根据病程记录中描述为排除肾病史进行复查，请研究者确认2019-12-07两项结果是否为2019-12-10复查后进行判定。若是请补充判定日期 | 已解决 | | / |
| 35 | 0111 | | 研究病历 | 研究病历中患者乳腺增生病确诊时间为201910，主诉中为双乳经前疼痛1年余，但未见相关确诊的记录 | | | 溯源见患者201910有体检，是否为体检发现？若是，请CRC协助收集相关记录 | 问询CRC，患者诉体检发现。请CRC协助收集体检报告 | |  |
| 36 | 0111 | | 研究病历/乳腺B超报告项目模板 | 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超报告项目模板靶肿块位置为1点方向，位置描述为1点方向。不一致 | | | 请研究者确认靶肿块位置 | / | | / |
| 37 | 0112 | | 研究病历 | 乳腺B超报告中，腺体厚度左：10.8；右：9.6  研究病历中右：10.8；左：9.6 | | | 请研究者确认后修正 | 已解决 | | / |
| 38 | 0112 | | 研究病历 | 研究病历中记录2019-12-10复查血生化，签字日期为2019-12-09 | | | 请研究者确认 | 已解决 | | / |
| 39 | 0112 | | EDC | 血生化复查结果未录入计划外访视 | | | 请补充录入 | 已解决 | | / |
| 40 | 0113 | | 研究病历 | 根据门诊病历，2019-08-08患者有就诊记录，研究病历中未记录 | | | 请研究者辨认，并补充记录病史 |  | |  |
| 41 | 0113 | | EDC | 门诊病历和研究病历中记录孟鲁司特钠片频率为qn，EDC中录入为gn | | | 请CRC确认后修正 | 已解决 | | / |
| 42 | 0113 | | 研究病历/EDC | 根据靶肿块示意图右侧乳房靶肿块位于第2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 | | | 请研究者和CRC确认 | 研究病历已改，EDC质疑未答 | |  |
| 43 | 0114 | | 血生化 | 患者血常规、血生化、血妊娠采血时间均为2019-12-09 14：58，血常规血样接收时间为2019-12-09 15：02、血妊娠血样接收时间为2019-12-09 15：07；血生化血样接收时间为2019-12-10 08：00 | | | 血生化血样采样和接收时间相隔较久，什么原因？ | / | | / |
| 44 | 0115 | | 研究病历 | 研究病历中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。 | | | 请研究者确认 | 已解决 | | / |
| 45 | 0115 | | 研究病历 | 研究病历P7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 | | | 请研究者确认后修正 | 已解决 | | / |
| 46 | 0116 | | 门诊病历 | 未见知情过程门诊记录页 | | | 请CRC确认是否扫描 |  | |  |
| 47 | 0116 | | 研究病历 | 患者1979-12-09出生，2019-12-19签署知情同意书。筛选时40周岁，按照方案要求，≥40周岁需要做钼靶检查，研究病历P7填写为NA | | | 请研究者确认后修正 | 已解决 | | / |
| 48 | 0102 | | 尿常规验单 | 尿常规验单中研究者冯佳梅判定日期签错，应为2019，签为2016 | | | 请研究者确认后修正 | / | | / |
| 49 | 0104 | | 溯源 | 患者身份证中出生年月为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 | | | 请确认是否为同一患者 | / | | / |
| 50 | 0106 | | 溯源 | 20190729骨关节专科、20190612呼吸科就诊记录，是否有相关疾病 | | |  |  | |  |
| 51 | 0110 | | 溯源 | 20191210患者有口腔科就诊记录，是否有AE发生 | | | 问询CRC，患者20191210患者在口腔科洗牙。请收集患者该次就诊的门诊病历 |  | |  |
| 52 | 0111 | | 溯源 | 20191028（半年内）有就诊记录，诊断为嗳气。研究病历和EDC中未记录 | | | 问询CRC，患者此次为住院体检，嗳气非实际诊断 。请患者写说明 | / | | / |
| 53 |  | |  | 曙光B超一般不报告结节样改变，导管扩张2mm以上才会报告，B超第6诊室B超图无法标记左右，避开此诊室。 | | |  |  | |  |
| 54 | 0117 | | 溯源 | 0117乳腺B超图谱无法区分左右 | | | 与B超老师沟通，诊室6仪器无法标记左右，之后检查时尽量避开此诊室 | / | | / |
| 55 | 0117 | | EDC | 身份证中患者出生日期为1981-01-22，EDC中记录为1981-01-23 | | | 请CRC确认后修正 | 已解决 | | / |
| 56 | 0117 | | 研究病历 | P5有无疾病史漏填 | | | 请补充填写 | 已解决 | | / |
| 57 | 0117 | | 研究病历 | 根据靶肿块示意图，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 | | | 请研究者确认 | 已解决 | | / |
| 58 | 0114 | | 乳腺B超报告/B超报告项目模板/研究病历 | 20191209乳腺B超图示：左侧腺体厚度为13.2mm，B超报告和项目模板报告，研究病历中为12.3mm | | | 请B超老师和研究者进行确认 |  | |  |
| 58 | 0112 | | 乳腺B超报告/研究病历 | 20191209乳腺B超图示：右侧腺体厚度为9.6mm，左侧为10.8mm；B超报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； | | | 请B超老师和研究者进行确认 | 已解决 | | / |
| 59 | 0111 | | 乳腺B超报告 | 20191209乳腺B超图示：右侧腺体厚度为9.3mm，左侧为8.2mm；B超报告文字描述中为左侧腺体厚度为9.3mm，右侧为8.2mm； | | | 请B超老师确认 | 已解决 | | / |
| 60 | 0105 | | 乳腺B超报告 | 20191204乳腺B超图示：左乳10点钟方位无回声区大小约9\*3.1mm；B超报告文字描述为9\*3.5mm | | | 请B超老师确认 |  | |  |
| 61 | 0102 | | 乳腺B超报告 | 导管扩张数据未留图 | | | 提醒B超老师靶肿块数据尽量都留图 |  | |  |
| 62 | 0104 | | 研究病历 | 溯源可知，有骨关节科就诊记录及用药史，研究病历中未记录 | | | 请研究者补充 |  | |  |
|  |  | |  |  | | |  |  | |  |
|  |  | |  |  | | |  |  | |  |

监查员签字： 日期：