**监查访视报告**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | | | | |
| **申办方：** | 天士力医药集团股份有限公司 | | | | |
| **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 | |
| **监查员：** | 刘彦鹏 | | **主要研究者：** | 万华教授/乳腺科 | |
| **上次访视日期和时间：** | | 2019.12.12-2019.12.13 | **本次访视日期和时间：** | | 2019.12.30-2020.01.03 |
| **出席此次访视人员：** | | Sub-I冯佳梅、吴雪卿、高晴倩、邵士珺、瞿文超；科室质控员-孙佳晔；药品管理员-郁韶明；CRC-许秋芳、乔晓伦 | | | **第 2 次监查访视** |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **第一部分：监查项目** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1：研究信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | | | **内容** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **监查情况** | | | |
| **1.1** | | | **从上次监查访视到本次监查访视期间，本中心是否启用了新版知情同意书？** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 ■否 □不适用** | | | |
| 备注说明：目前正在执行2.2版知情同意书  版本号：2.1 / 版本日期：2019-08-05 / 伦理批准日期：2019-08-14  版本号：2.2 / 版本日期：2019-09-18 / 伦理批准日期：2019-09-25 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.2** | | | **从上次监查访视到本次监查访视期间，本中心是否启用了新版研究方案？** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 ■否 □不适用** | | | |
| 备注说明：  目前正在执行2.2版研究方案  版本号：2.1 / 版本日期：2019-08-05 / 伦理批准日期：2019-08-14  版本号：2.2 / 版本日期：2019-09-18 / 伦理批准日期：2019-09-25 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.3** | | | **本中心主要研究者是否已完成了更新版方案签字页的签署，且监查员已收集了此方案签字页？** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：目前所有版本方案的方案签字页均已收集。  版本号：2.0 / 方案签字页本中心PI签署日期：2019-07-17  版本号：2.1 / 方案签字页本中心PI签署日期：2019-08-12  版本号：2.2 / 方案签字页本中心PI签署日期：2019-09-23 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.4** | | | **本中心其他研究文件，如受试者日记、招募广告、研究者手册等已经递交伦理委员会，并得到批准。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：   1. **递交日期：2019-07-17；2019-07-24伦理意见为：知情同意书作必要的修正后同意**   研究方案（版本号2.0；版本日期：2019-06-12）/ 知情同意书（版本号2.0；版本日期：2019-06-12） / 招募广告（版本号2.0；版本日期：2019-06-12）/ 研究病历（版本号2.0；版本日期：2019-06-12）/ 受试者日记卡（版本号2.0；版本日期：2019-06-12）/ 研究者手册（版本号2.0；版本日期：2019-06-12）/ 临床前毒理、药效资料 / PI履历和GCP培训证书 / CFDA临床研究批件、技术转让合同 / 批件有效期说明、泰安市中医医院伦理审查批件、登记公示信息 / 申办方资质（营业执照、生产许可证、GMP证书）/ CRO简介、营业执照、申办单位委托书 / 药检报告（香橘乳癖宁胶囊模拟剂批号20190601、香橘乳癖宁胶囊批号20190501）   1. **递交日期：2019-08-12；批准日期：2019-08-14**   研究方案（版本号：2.1；版本日期：2019-08-05）/ 知情同意书（版本号：2.1；版本日期：2019-08-05）/ 招募广告（版本号：2.1；版本日期：2019-08-05）/ 研究病历（版本号：2.1；版本日期：2019-08-05）   1. **递交日期：2019-09-23；批准日期：2019-09-25**   研究方案（版本号：2.2；版本日期：2019-09-18）/ 研究病历（版本号：2.2；版本日期：2019-09-18）/ 知情同意书（版本号：2.2；版本日期：2019-09-18）/ 受试者日记卡（版本号：2.1；版本日期：2019-09-18）   1. **递交日期：2019-11-15；伦理回执：备案**   方案附件2：香橘乳癖宁胶囊\_临床试验药物标签样张 / 方案附件6：严重不良事件报告SOP  /方案附件7：靶肿块乳腺B超检查报告 / 方案附件8：乳房触诊操作方法 / 电子日记卡宣教文件 / ePData APP使用手册（受试者） /电子日记卡-受试者APP截屏 / eCRF（版本号：1.0 / 版本日期：2019-11-9）/ eCRF填写说明（版本号：Draft1.0 / 版本日期：2019-11-09）/ 临床试验研究中心名单 / CRO-北京海金格新版营业执照 / CRO-CRA委托函及委托函文档备注/ CRO-CRA GCP证书、简历 / 破盲标准操作规程 / 药物临床试验责任保险单   1. **递交日期：2019-12-02；批准日期：2019-12-10**   招募广告（版本号：2.2；版本日期：2019-11-16）   1. **递交日期：2019-12-16；伦理回执：备案**   电子日记卡-受试者APP截屏（项目版本V1.0；产品版本V1.5.0） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.5** | | | **本中心伦理会对本试验规定的定期审核报告或伦理年度审核报告是否已递交伦理会审核，且已获得了伦理会的相应批件？** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：  首次伦理批准日期：2019-08-14；跟踪审查频率：12个月；跟踪审查申请报告需在2020-06-14 递交，暂不适用。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.6** | | | **从上次监查访视到本次监查访视期间，本中心试验过程中是否有方案偏离或方案违反发生？如果是，请完成方案违反记录表。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 ■否 □不适用** | | | |
| 备注说明：从上次监查访视到本次监查访视期间无方案违背发生。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.7** | | | **本次监查访视期间监查员和研究者是否均签署了中心访视记录表？** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：  监查访视时间：2019.12.30-2020.01.03 ；签字研究者：邵士珺 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.8** | | | **本次监查访视符合监查计划，并在监查计划规定监查访视窗内。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：前期监查频率为2-3周1次，符合监查频率。  第1次监查时间：2019.12.12-2019.12.13  第2次监查时间：2019.12.30-2020.01.03 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.9** | | | **监查员查看了受试者筛选和入组表、受试者鉴认代码表已经完成并保存至研究者文件夹。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：  筛选数：18；处于导入期：5；入组数2   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **筛选号** | **筛选日期** | **导入日期** | **随机日期** | **随机号** | **备注** | | 0101 | 2019/11/16 | NA | NA | NA | 受试者不愿意继续参加 | | 0102 | 2019/12/4 | NA | NA | NA | 符合排除标准第6条 | | 0103 | 2019/12/4 | NA | NA | NA | 符合排除标准第6条 | | 0104 | 2019/12/4 | NA | NA | NA | 受试者不愿意继续参加 | | 0105 | 2019/12/4 | NA | NA | NA | 受试者依从性不好 | | 0106 | 2019/12/4 | NA | NA | NA | 受试者不愿意继续参加 | | 0107 | 2019/12/4 | 2019/12/18 | 待随机 | NA |  | | 0108 | 2019/12/4 | 2019/12/19 | 待随机 | NA |  | | 0109 | 2019/12/4 | 2019/12/6 | 2019/12/31 | 001 |  | | 0110 | 2019/12/7 | 2019/12/10 | 2020/1/3 | 002 |  | | 0111 | 2019/12/9 | 待导入 | 待随机 | NA |  | | 0112 | 2019/12/9 | NA | NA | NA | 符合排除标准第6条 | | 0113 | 2019/12/9 | 2019/12/12 | 待随机 | NA |  | | 0114 | 2019/12/9 | NA | NA | NA | 符合排除标准第6条 | | 0115 | 2019/12/17 | NA | NA | NA | 研究者认为不适宜参加 | | 0116 | 2019/12/19 | NA | NA | NA | 符合排除标准第6条 | | 0117 | 2019/12/19 | 2020/1/2 | 待随机 | NA |  | | 0118 | 2020/1/2 | 2020/1/2 | 待随机 | NA |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.10** | | | **受试者筛选和入组是否符合监查计划中预计的进度。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明： 监查计划中进度为筛选3例/月，受试者筛选和入组符合监查计划中预计进度。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.11** | | | **自上次监查以来是否有受试者脱落？** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 ■否 □不适用** | | | |
| 备注说明： 自上次监查以来无受试者脱落。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.12** | | | **自上次监查以来研究者文件夹是否有更新？** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：  第1次监查访视跟进函  第2次监查访视确认函  电子日记卡-受试者APP截屏（项目版本V1.0；产品版本V1.5.0）及递交信  招募广告（版本号：2.2；版本日期：2019-11-16）批件  合同首款发票  伦理快审收据 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2：安全性信息** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | | | **内容** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **监查情况** | | | |
| **2.1** | | | **从上次访视到本次访视期间，本中心是否有严重不良事件发生？如是，请在第四部分描述。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 ■否 □不适用** | | | |
| 备注说明：从上次访视到本次访视期间，本中心无严重不良事件发生。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2.2** | | | **自上次访视以来，本中心发生的严重不良事件均已经递交伦理委员会/国家局/省局/卫生部/申办方，如适用。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：从上次访视到本次访视期间，本中心无严重不良事件发生。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2.3** | | | **严重不良事件更新信息已经递交伦理委员会/国家局/省局/卫生部/申办方，如适用。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：从上次访视到本次访视期间，本中心无严重不良事件发生。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2.4** | | | **研究者完成其他安全性报告签署并递交伦理委员会。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：本中心无安全性报告需要递交伦理。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2.5** | | | **所有的方案违反按照监查计划或伦理要求递交伦理委员会，如需要。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：本中心无方案违反发生。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3：原始数据核查** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | | | **内容** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **监查情况** | | | |
| **3.1** | | | **此次监查访视是否进行了原始数据核查？请将详细问题记录在第三部分。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：  本次监查访视中, 监查员所做SDV如下：  0101-0117 V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.2** | | | **已参研受试者的知情同意书均正确签署，知情同意的过程已经记录在原始文件上，一份签署完整的知情同意书已经交给了受试者。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 ■否 □不适用** | | | |
| 备注说明：本次监查访视未见0116知情过程记录的复印页。需CRC收集打印后再次确认。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.3** | | | **原始文件完整并可以被监查员核查，所有研究相关的信息已经记录在原始文件上。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 ■否 □不适用** | | | |
| 备注说明：详见第9部分跟进事项 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.4** | | | **病例报告表和其他数据收集表已经正确、及时完成（包括EDC）。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 ■否 □不适用** | | | |
| 备注说明：详见第9部分跟进事项 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.5** | | | **数据部门发出的质疑已经正确的答复（包括EDC）。数据更正表的原件已经收集、复印件已保存在中心（如适用）。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明： 数据部门发出的质疑已经正确回复。部分质疑需由数据部门直接关闭，无需回复。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.6** | | | **病例报告表的原件已经收集，或者电子病例报告已经核查并提交。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：0101-0107 V1 EDC中已经核查，无质疑界面已提交。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.7** | | | **所有的不良事件已经正确记录。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：从上次访视至今暂无不良事件发生。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.8** | | | **所有的严重不良事件已经跟原始文件复核。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：本中心暂未发生严重不良事件 。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.9** | | | **研究者已经审阅并在实验室检查报告单上签字。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 ■否 □不适用** | | | |
| 备注说明：监查员已查看研究者在各检查报告单上的签字和医学判断记录。  筛选号0102受试者尿常规验单中研究者冯佳梅判定日期签错，应为2019，签为2016 。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4：研究产品** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | | | **内容** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **监查情况** | | | |
| **4.1** | | | **研究产品存放符合方案规定的要求。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：研究产品存放于曙光西院GCP药房。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.2** | | | **研究产品温度和湿度记录表已经核查，并没有温度超窗的现象，或者发现的温度超窗情况已经报告申办方。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：研究产品2019-11-13至2019-12-31储存温度均在10-30℃范围内，符合要求。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.3** | | | **监查员在此次访视中进行了研究产品清点，请把详细信息记录第六部分。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：  导入期药品库存数量7大盒（共寄送14大盒，已发放7大盒）  治疗期药品库存数量16大盒（共寄送6组18大盒，已发放2大盒） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.4** | | | **当前库存的研究产品在有效期内。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：  香橘乳癖宁胶囊模拟剂批号：20190601；有效期至：2021年4月  香橘乳癖宁胶囊批号：20190501；有效期至2021年4月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.5** | | | **中心库存的研究产品是否充足。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：  导入期药品库存数量7大盒；治疗期药品库存数量16大盒。目前存储数量为中心GCP药房最大容纳量。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.6** | | | **研究产品库存表的记录正确并及时更新。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：本中心无库存表。库存数量由专门人员根据药品接收表录入中心临床试验系统里。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.7** | | | **所有的研究产品运输信息已经保存至研究者文件夹。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：   |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 运送次数 | 寄送时间 | 接收时间 | 快递底单 | 温度记录 | 温度计 | 校准证书 | | 1 | 2019-11-11 | 2019-11-13 | 已保存 | 已保存 | T01A01A2  T01A01AC | 已保存 | | 2 | 2019-12-17 | 2019-12-18 | 已保存 | 已保存 | T01A01AC | 已保存 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.8** | | | **研究产品按照方案规定发放给了受试者。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：研究产品已按照方案规定发放给受试者。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.9** | | | **研究产品按照IXRS发放给了受试者。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：随机号001、002受试者发放记录已正确填写，并已保留IWRS相关IP分派文件。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.10** | | | **每个受试者的研究产品发放表均正确记录，并及时更新。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：每个受试者的研究产品发放记录已正确填写，并记录及时。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.11** | | | **研究产品归还表/销毁记录记录正确并及时更新。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：研究产品归还数量暂未清点，需下次监查核对。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.12** | | | **研究仍保持盲态。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：无揭盲，研究仍处于盲态。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.13** | | | **紧急揭盲表保存完整无破损。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：本项目使用IWRS系统，揭盲操作在系统中进行，中心无紧急揭盲表。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5：研究中心人员和设施** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | | | **内容** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **监查情况** | | | |
| **5.1** | | | **监查员在此次访视中见到了中心主要研究者。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 ■否 □不适用** | | | |
| 备注说明：本次监查访视未见到主要研究者。  本次监查拜访了Sub-I冯佳梅沟通受试者补贴发放事宜；沟通确认项目问题；  拜访Sub-I瞿文超沟通受试者随访及交通补贴发放事宜。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.2** | | | **是否有遗留的费用相关问题。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 ■否 □不适用** | | | |
| 备注说明：目前无遗留的费用问题。  机构费用   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 支付次数 | 打款时限 | 支付金额 | 是否回收发票 | | 1 | 启动前 | 441140.2 | 是 | | 2 | EDC锁库前 | 根据实际费用结算 | 是 |   伦理费用   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 支付次数 | 打款事由 | 支付金额 | 是否回收发票 | | 1 | 伦理初审资料会审 | 5000 | 是 | | 2 | 2.2版方案等修正案快审 | 500 | 是 | | 3 | 2.2版招募广告修正案快审 | 500 | 是 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.3** | | | **从上次访视以来研究中心没有新成员加入本研究。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：自上次访视以来，无新成员加入本研究。   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 姓名 | 角色 | 简历 | GCP证书 | 执业证书 | 授权时间 | 结束授权时间 | | 1 | 万华 | PI | 已存 | 已存 | 已存 | 2019-11-13 | NA | | 2 | 高晴倩 | Sub-I | 已存 | 已存 | 已存 | 2019-11-13 | NA | | 3 | 邵士珺 | Sub-I | 已存 | 已存 | 已存 | 2019-11-13 | NA | | 4 | 瞿文超 | Sub-I | 已存 | 已存 | 已存 | 2019-11-13 | NA | | 5 | 吴雪卿 | Sub-I | 已存 | 已存 | 已存 | 2019-11-13 | NA | | 6 | 郁韶明 | 药品管理员 | 已存 | 已存 | 已存 | 2019-11-13 | NA | | 7 | 马颖 | 药品管理员 | 已存 | 已存 | 已存 | 2019-11-13 | NA | | 8 | 许秋芳 | CRC | 已存 | 已存 | NA | 2019-11-13 | NA | | 9 | 孙佳晔 | 质控员 | 已存 | 已存 | 已存 | 2019-11-13 | NA | | 10 | 冯佳梅 | Sub-I | 已存 | 已存 | 已存 | 2019-11-13 | NA | | 11 | 乔晓伦 | CRC | 已存 | 已存 | NA | 2019-12-16 | NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.4** | | | **任务分配表已经完成并更新。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.5** | | | **研究者简历和医学执照已经完成并更新。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：研究者简历均为最新简历。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.6** | | | **研究中心相关人员完成了GCP培训，方案培训和其他研究特定培训。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：研究中心相关人员均已完成了GCP培训、方案培训、IWRS培训、EDC操作培训、日记卡操作培训。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.7** | | | **研究中心人员履行了任务授权表上被授权的角色。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.8** | | | **财务披露表/财务披露同意表已经收集，如适用。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.9** | | | **FDA1572表已经完成并更新，如适用。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.10** | | | **病例报告表，实验室物资和其他试验用物资充足。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：  研究病历剩余数量21本（寄送数量40本，机构存放1本，已使用18本）  知情同意书剩余数量44本（寄送数量81本，机构存放1本，已使用36本）  2.1版纸质日记卡剩余数量19本（寄送数量20本，机构存放1本） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.11** | | | **研究相关设施保证试验的正常进行。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明： NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.12** | | | **研究者明确用户名和密码的要求，不得分享用户名和密码。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.13** | | | **监查员已经就本次监查过程中发现的问题与中心人员进行充分沟通。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6：实验室** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | | | **内容** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **监查情况** | | | |
| **6.1** | | | **监查员已经核查了温度记录表，生物样本按照方案要求的条件保存。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6.2** | | | **监查员进行了标本清点，请将详细问题记录在第七部分（例如溶血、采集时间点不符合逻辑、标本量不足等）。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6.3** | | | **实验室样本按照方案的要求处理。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6.4** | | | **实验室样本标签上信息与样本记录表一致。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6.5** | | | **实验室样本运输/交接记录和过程正确。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6.6** | | | **实验室资质/正常值范围完整并是最新的。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **■是 □否 □不适用** | | | |
| 备注说明：  实验室正常值范围1.0，PI签字日期：2019-11-13  2018年度室间质评证书已收集；乳腺B超校准证书；钼靶检查仪器校准证书已收集。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6.7** | | | **其他评估，如适用。** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | **□是 □否 ■不适用** | | | |
| 备注说明：NA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **第二部分：受试者情况** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **状态** | | | | | | | **计划例数** | | | | | | | | | | | **实际例数** | | | | | | | |
| **已筛选** | | | | | | | 18 | | | | | | | | | | | 18 | | | | | | | |
| **筛选失败** | | | | | | | 10 | | | | | | | | | | | 10 | | | | | | | |
| **待导入** | | | | | | | 1 | | | | | | | | | | | 1 | | | | | | | |
| **导入期** | | | | | | | 5 | | | | | | | | | | | 5 | | | | | | | |
| **入组** | | | | | | | 2 | | | | | | | | | | | 2 | | | | | | | |
| **脱落** | | | | | | | 0 | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| **完成研究** | | | | | | | 0 | | | | | | | | | | | 0 | | | | | | | |
| **其他，请描述** | | | | | | | NA | | | | | | | | | | | NA | | | | | | | |
|  | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| **第三部分：本次监查原始资料核查和病例报告表回收追踪** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **原始资料核查追踪** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者随机号** | | | | | | | | **相关访视** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0101 | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0102 | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0103 | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0104 | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0105 | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0106 | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0107 | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0108 | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0109（随机号001） | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0110（随机号002） | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0111 | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0112 | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0113 | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0114 | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0115 | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0116 | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 筛选号0117 | | | | | | | | V1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **病例报告表回收追踪** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者随机号** | | | | | | | **相关访视** | | | | | | | | | **回收的病例报告表页数** | | | | | | | | | |
| NA | | | | | | |  | | | | | | | | |  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **第四部分：严重不良事件** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者随机号** | | | | **发生日期** | | | | | | **SAE描述** | | | | | | | **初次/随访/总结报告** | | | | | **和研究产品的**  **关系** | | **解决日期** | |
| **NA** | | | |  | | | | | |  | | | | | | |  | | | | |  | |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **第五部分：方案违反** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者随机号** | | | | **发现日期** | | | | | | | **违反描述** | | | | | | | | **措施** | | | | | **解决日期** | |
| **NA** | | | |  | | | | | | |  | | | | | | | |  | | | | |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **第六部分：研究产品** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **研究产品名称** | | | | | | **批号** | | | | | | | | **剂量规格** | | | | | | | | **库存数量** | **有效期** | | |
| **导入期药品** | | | | | | **20190601** | | | | | | | | **一大盒共840粒，0.45g/粒** | | | | | | | | **16** | **2021年4月** | | |
| **治疗期药品** | | | | | | **20190501/20190601** | | | | | | | | **一大盒共840粒，0.45g/粒** | | | | | | | | **7** | **2021年4月** | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **第七部分：实验室样本** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者随机号** | | | | | | | **样本采集点** | | | | | | **问题** | | | | | | | **措施** | | | | **解决日期** | |
| **NA** | | | | | | |  | | | | | |  | | | | | | |  | | | |  | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **第八部分：研究者培训记录** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | | **培训事项** | | | | | | | **研究者培训记录** | | | | | | | | | | | | **接受培训研究者** | | | **培训日期** | |
| 1 | | 启动会培训 | | | | | | | 2.2版方案；2.2版知情同意书；研究产品储存发放；受试者随机与揭盲程序；AE及SAE报告；EDC填写与更正；电子日记卡操作 | | | | | | | | | | | | 万华、高晴倩、邵士珺、瞿文超、吴雪卿、郁韶明、马颖、许秋芳、孙佳晔、冯佳梅 | | | **2019-11-13** | |
| 2 | | 新增CRC | | | | | | | 2.2版方案；2.2版知情同意书；研究产品储存发放；受试者随机与揭盲程序；AE及SAE报告；EDC填写与更正；电子日记卡操作 | | | | | | | | | | | | 乔晓伦 | | | **2019-12-12** | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **第九部分：跟进事宜** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **序号** | **发现日期** | | | | **受试者随机号** | | | | | | | **问题** | | | | | | | | | **措施** | | | | **责任人** |
| 1 | 2019-12-30 | | | | 筛选号0102 | | | | | | | 筛选号0102受试者，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CRC确认后修正 | | | | CRC |
| **2** | **2019-12-30** | | | | 筛选号0103 | | | | | | | 筛选号0103受试者，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 | | | | 研究者 |
| **3** | **2019-12-30** | | | | 筛选号0104 | | | | | | | 筛选号0104受试者，身份证中出生日期为1971-5-27， EDC中录入为1971-5-21 | | | | | | | | | 请CRC确认后修正 | | | | **CRC** |
| 4 | 2019-12-31 | | | | 筛选号0107 | | | | | | | 筛选号0107受试者，与CRC沟通时提及2019-06-17至2019-06-20，因头晕自行服用敏使朗，研究病历中未记录 | | | | | | | | | 请研究者和CRC再次与受试者确认是否服用该药物。若使用需在6个月用药史中进行记录 | | | | 研究者  CRC |
| **5** | **2019-12-31** | | | | 筛选号0107 | | | | | | | 筛选号0107受试者，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。  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）。 | | | | | | | | | 由于未在病程中记录该情况，也无与患者沟通记录。需请受试者说明是否有此情况。 | | | | 研究者  CRC |
| **6** | **2019-12-31** | | | | 筛选号0107 | | | | | | | 筛选号0107受试者，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 | | | | **CRC** |
| **7** | **2020-01-02** | | | | 筛选号0108 | | | | | | | 筛选号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 | | | | | | | | | 请CRC确认后修正 | | | | **CRC** |
| **8** | **2020-01-02** | | | | 筛选号0108 | | | | | | | 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 | | | | **CRC** |
| **9** | **2020-01-02** | | | | 筛选号0110 | | | | | | | 筛选号0110受试者，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 | | | | **CRC** |
| **10** | **2020-01-02** | | | | 筛选号0110 | | | | | | | 筛选号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。 | | | | | | | | | 请研究者再次确认并判定处方中药物适应症 | | | | 研究者 |
| **11** | **2020-01-02** | | | | 筛选号0110 | | | | | | | 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** |
| **12** | **2020-01-02** | | | | 筛选号0110 | | | | | | | 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 | | | | | | | | | 请CRC确认后修正 | | | | **CRC** |
| **13** | **2020-01-02** | | | | 筛选号0110 | | | | | | | 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** |
| **14** | **2020-01-02** | | | | 筛选号0110 | | | | | | | 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 | | | | 研究者 |
| **15** | **2020-01-02** | | | | 筛选号0112 | | | | | | | 筛选号0112受试者，乳腺B超报告项目模板中，腺体厚度左：10.8；右：9.6；研究病历中右：10.8；左：9.6 | | | | | | | | | 请研究者确认后修正 | | | | 研究者 |
| **16** | **2020-01-02** | | | | 筛选号0113 | | | | | | | 筛选号0113受试者，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 | | | | **CRC** |
| **17** | **2020-01-02** | | | | 筛选号0113 | | | | | | | 筛选号0113受试者，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 | | | | 研究者  CRC |
| **18** | **2020-01-02** | | | | 筛选号0115 | | | | | | | 筛选号0115受试者，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 | | | | 研究者 |
| **19** | **2020-01-02** | | | | 筛选号0115 | | | | | | | 筛选号0115受试者，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 | | | | 研究者 |
| **20** | **2020-01-03** | | | | 筛选号0104 | | | | | | | 筛选号0104受试者，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 | | | | 研究者 |
| **21** | **2020-01-03** | | | | 筛选号0106 | | | | | | | 筛选号0106受试者，20190729骨关节专科、20190612呼吸科就诊记录，是否有相关疾病 | | | | | | | | | 请研究者确认 | | | | 研究者 |
| **22** | **2020-01-03** | | | | 筛选号0110 | | | | | | | 筛选号0110受试者，20191210患者有口腔科就诊记录，是否有AE发生 | | | | | | | | | 问询CRC，该受试者20191210患者在口腔科洗牙。请收集患者该次就诊的门诊病历以证实非AE | | | | **CRC** |
| **23** | **2020-01-03** | | | | 筛选号0111 | | | | | | | 筛选号0111受试者，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 | | | | 研究者  CRC |
| **24** | **2020-01-03** | | | | 筛选号0117 | | | | | | | 筛选号0117受试者，身份证中出生日期为1981-01-22，EDC中记录为1981-01-23 | | | | | | | | | 请CRC确认后修正 | | | | **CRC** |
| **25** | **2020-01-03** | | | | 筛选号0117 | | | | | | | 筛选号0117受试者，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 | | | | 研究者 |
| **26** | **2020-01-03** | | | | 筛选号0114 | | | | | | | 筛选号0114受试者，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 | | | | 研究者  CRC  B超老师 |
| **27** | **2020-01-03** | | | | 筛选号0112 | | | | | | | 筛选号0112受试者，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 | | | | 研究者  CRC  B超老师 |
| **28** | **2020-01-03** | | | | 筛选号0111 | | | | | | | 筛选号0111受试者，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 | | | | 研究者  CRC  B超老师 |
| **29** | **2020-01-03** | | | | 筛选号0105 | | | | | | | 筛选号0105受试者，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 | | | | 研究者  CRC  B超老师 |
| **30** | **2020-01-02** | | | | 筛选号0114 | | | | | | | 筛选号0114受试者，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 | | | | | | | | | 经问询检验科，工作日下午三点以后的样本，周末2点半以后的样本会第2天进行检测。晚上值班的人统一处理当天未检测的样本，不需要离心的直接放到第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。 | | | | / |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **第十部分：下次访视安排** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 下次监查访视的预计日期及行动计划：  监查时间：2020-02-05  行动计划：常规监查访视 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **第十一部分：叙述部分** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1、与Sub-I冯佳梅确认结节和结节样改变，研究者表示两者无关。  与专家咨询会沟通结果不一致，需请项目组确认并给出回复。  2、部分受试者乳腺B超图谱无法区分左右，与B超操作人员黄老师沟通，表示第6诊室B超操作仪器无法标记左右。  请CRC带受试者检查时尽量选取其他诊室。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------- | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **第十二部分：报告签署** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **首次递交日期：**  **2020-01-06** | | | | | | | | | | | | | | | **首次审阅日期：**  **2020-01-08** | | | | | | | | | | |
| **第二次递交日期：** | | | | | | | | | | | | | | | **第二次审阅日期：** | | | | | | | | | | |
| **第三次递交日期：** | | | | | | | | | | | | | | | **第三次审阅日期：** | | | | | | | | | | |
| **定稿日期：2020-01-10** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **监查员签字：** | | | | | | | | | | | | | | | **报告递交日期：** | | | | | | | | | | |
| **审阅人签字：** | | | | | | | | | | | | | | | **报告批准日期：** | | | | | | | | | | |