**试验相关用品供应表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | **监查员：** | | 刘彦鹏 | | | |
| **申办者：** | 天士力医药集团股份有限公司 | | | | | | |
| **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 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **试验用品**  **（名称/版本号/版本日期/编号）** | | | | **试验用品供应信息**  **（数量/单位）** | | **试验用品接收信息**  **（数量/单位）** | | **备注** |
| CTCAE5.0（中文版） | | | | 10本 | |  | |  |
| 研究者EDC操作手册  （1.2 / 2018-05-19） | | | | 10本 | |  | |  |
| 电子病例报告表填写说明  （1.0 / 2019-11-09） | | | | 10本 | |  | |  |
| ePData SMT&RMT使用手册  （PI\SUB-I/CRC） | | | | 10本 | |  | |  |
| 主要研究者IWRS操作手册 | | | | 8本 | |  | |  |
| 药品管理员（中心）IWRS操作手册 | | | | 2本 | |  | |  |
|  | | | |  | |  | |  |
| 供应过程中的注意事项：NA | | | | | | | | |
| 物资送达时是否全部完好? | | | □是 | | | | | |
| □否，请备注说明： | | | | | |
| 如有物资损坏，请描述处理措施： | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 供应者： |  |  | | 接收者： |  |  | 监查员： |  |
| 日期： |  |  | | 日期： |  |  | 日期： |  |