**中心启动访视批准表**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | | | | |
| **申办方：** | 天士力医药集团股份有限公司 | **项目经理：** | 崔慧慧 | **监查员：** | 刘彦鹏 |
| **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 |

| **此中心启动前基本文档是否完成存档** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件** | **是** | **备注** | | **不适用** |
| 1. 保密协议 |  | 保密协议签署日期：2019-07-17 | |  |
| 1. 临床试验批件 |  | 临床试验批件号：2016L03756 | |  |
| 1. 省局备案 |  | 备案时间：2019-11-06 | |  |
| 1. 牵头单位伦理批件 |  | 批件日期：2019-08-14 | |  |
| 1. 该中心已完成中心筛选并被批准参研 |  | 中心选择报告完成日期：2019-05-18 | |  |
| 1. 此中心伦理（如分中心需单独伦理批准，请提供伦理批件；如只需伦理备案，请提供伦理递交信）（提供给PM）（或本身为牵头单位，记录方案和ICF的详细批准信息 |  | 伦理批件日期：2019-08-14  修正案意见日期：2019-09-25 | |  |
|  | 伦理委员会名单已提供：2019-07-24 | |
|  | 批准的方案版本/日期：2.2/2019-09-18 | |
|  | 批准的ICF版本/日期：2.2/2019-09-18 | |
|  | 伦理备案日期： | |
|  | 伦理委员会名单已提供： | |
|  | 备案的方案版本/日期： | |
|  | 备案的ICF版本/日期： | |
| 1. PI签字批准后的方案 |  | 方案版本/日期：2.2/2019-09-18 | |  |
| 1. 签署后的临床试验协议 |  | 签署合同日期：2019-10-31 | |  |
| 1. 研究物资是否到达? |  | ICF版本/日期：2.2/2019-09-18  接收数量/时间：40/2019-11-07 | |  |
|  | 研究病历版本/日期：2.2/2019-09-18  接收数量/时间：40/2019-11-07 | |  |
|  | CRF版本/日期：  接收数量/时间： | |  |
|  | 研究者文件夹/数量：2  接收时间：2019-11-08 | |  |
|  | 应急/随机信件  接收时间： | |  |
|  | 其他物资：2.1版受试者日记卡  接收数量/时间：20/2019-11-07 | |  |
| 研究产品是否到达? |  | 产品名称：  批号：  数量：  接收时间： | |  |
| 所有研究者的最新简历是否获得? |  | 研究者总数：8  简历总数：8 | |  |
| 1572表是否获得（仅针对US IND研究）? |  | 研究者总数：  财务状况声明总数： | |  |
| 所有研究者的财务状况声明是否获得? |  | 研究者总数：  财务状况声明总数： | |  |
| 本地实验室的资质证书和实验室正常值范围是否获得? |  | 本地实验室的资质证书总份数：1  实验室正常值范围总份数：1 | |  |
| 研究设备是否准备恰当? |  | 准备妥当日期： | |  |
| EDC互联网接入是否设置好? |  | 设置完成日期： | |  |
| 传真机是否设置好（如适用）? |  | 设置完成日期： | |  |
| 启动会培训幻灯片或材料是否准备好? |  | 准备完成日期：2019-11-12 | |  |
| 其他（请PM添加） |  |  |  |  |
| \*注：如为“不适用”，请描述： | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **监查员（申请人）：** |  |  | **申请日期：** |  |  |
| **经过与监查员和临床研究助理充分核对启动前准备资料，并经本人再次审核确认此中心已具备中心启动条件。监查员和临床研究助理现可开始中心启动操作。** | | | | | |
| **项目经理（批准人）：** |  |  | **批准日期：** |  |  |