|  |
| --- |
| **Protocol Title: EDIROL (Eldecalcitol Soft Capsules) Drug Intensive Monitoring**  **方案名称：艾地罗（艾地骨化醇软胶囊）重点监测方案** |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Protocol ID/Code Number：**  **方案编码:** EDR2201CN | **Sponsor:** Chugai Pharmaceutical Co., Ltd.  **申办方：中外制药株式会社** | |
| **Investigator Name：**  **主要研究者姓名:** | | **Country/Site ID (as applicable)：国家/研究中心编号（如适用）:** |
| **Site Name and Address：**  **研究中心名称及地址:** | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Commitments/承诺函:** | | |
| I declare and confirm all electronic signatures in computerized systems are the legally binding equivalent of my traditional handwritten signatures.  本人声明并确认，在计算机化系统中被授权使用的电子签名与本人书面手写签名具有同等法律效力。  The computerized systems include but not limited to the systems which are relevant to the data for the clinical trial. *For example, eDC, EMR (**Electronic medical records), LIS (Laboratory information system), PACS (Picture archiving and communication systems), ECG (Electrocardiograph), Ultrasonic B, etc.*  计算机化系统包括但不限于与临床试验数据相关的电子化系统。例如，eDC（电子数据采集系统）, EMR(电子病历记录系统)，LIS（实验室信息系统），PACS（影像存储与传输系统），ECG（心电图），B超等。  授权角色（参考授权表）  授权人姓名  I understand that sharing of passwords is illegal, and agree to keep my password confidential.  我理解共享计算机化系统账户密码的行为是非法的，并同意确保帐户密码仅限本人使用。 | | |
| Site Staff Print Name/研究人员姓名:  授权人姓名 | The Delegated Role/被授权角色: | |
| Signature/签名: | | Date/日期: (DDMMMYYYY)  启动会日期 |