**药物临床试验启动培训记录**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验名称 |  | | | | | | |
| 时间 |  | | | 地点 | |  | |
| 主持人 |  | | | 主讲人 | |  | |
| 申办方 |  | | | | | | |
| 研究中心 | 湖南中医药大学第一附属医院 | | | | | | |
| 培训内容：  1、介绍项目基本概况  2、药物组成功效主治范围  3、临床试验单位的病例分配及试验设计介绍  4、临床试验流程介绍  5、受试者筛选  6、病例入选标准、排除标准等介绍  7、入选病人的实验室检查项目次数、时间及复查要求及对异常指标的处理  8、研究病历及CRF表填写，症状评分的注意事项  9、合并用药，不良事件的规定  10、药品发放回收及管理的注意事项  11、SAE概念及上报流程  12、临床试验的伦理要求  13、........................  14、药物临床试验SOP和管理制度培训  15、讨论部分  16、培训记录见附件1。 | | | | | | | |
| 参与人员签名： | | | | | | | |
| 项目负责人 | |  | | | 监查员 | |  |
| 药物临床试验机构办公室 | | |  | | | | |

附件1：会议记录