**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