药物临床试验项目启动会培训记录

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方 |  | CRO公司 |  |
| 专业名称 |  | 主要研究者 |  |
| CRA姓名 |  | CRC姓名 |  |
| 启动会日期 |  | 启动会地点 |  |
| 培训内容 | * 试验方案及研究流程；
* 受试者风险及获益；
* 具体实验方法，如知情同意过程、随机化方法、受试者管理、试验用药物的使用方法、试验用药物管理、样本管理、EDC/病历报告表的填写、受试者日记管理、SAE上报流程等。
* GCP相关法律法规
* 其他：
 |
| 参会人员（签字） |  |
| 记录人签字 |  | 日 期 |  |