## 项目启动培训会议记录表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 日 期 |  | | 时 间 | |  |
| 地 点 |  | | | | |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者/CRO |  | | | | |
| 专业科室 |  | 主要研究者 | |  | |
| **培训流程：**  1.主要研究者介绍GCP的主要内容及临床试验简要流程，强调临床试验实施过程中的关键点，明确职责分工。  2.申办者/CRO代表介绍研究者手册、临床试验方案、试验医疗器械/体外诊断试剂的相关信息等内容；介绍知情同意书签署规范；试验数据的记录和报告、病例报告表填写规范；实验室检查的相关规定；不良事件/严重不良事件/器械缺陷的处理与报告的标准操作规程等。  3.明确研究分工，明确职责。  4.讨论试验实施过程中的相关问题。 | | | | | |
| **会议内容** | | | | | |
| 记 录 人：  记录日期： | | | | | |