**临床试验方案启动和培训会议记录表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办者/CRO |  | | | |
| 专业科室 |  | | 主要研究者 |  |
| 培训时间 | 年 月 日 时 分----- 时 分 | | | |
| 培训地点 |  | | | |
| 参会人员 | 机构办公室 |  | | |
| 申办者/CRO |  | | |
| SMO（若有） |  | | |
| 研究者 |  | | |
| 培训流程 | 1. 人员签到。 2. 主要研究者进行授权分工。 3. 机构办公室人员简要介绍 GCP 法规及临床试验运行流程，强调临床试验实施过程中的关键点，明确人员职责分工。 4.申办者/CRO代表介绍研究者手册、临床试验方案、试验用药品的相关信息等内容；介绍知情同意书签署规范；试验数据的记录与报告、病例报告表填写规范；安全性事件处理与报告的标准操作规程等。 5.讨论试验实施过程中的相关问题。   6.机构质量管理员完成启动质控及记录。 | | | |
| 培训内容记录 |  | | | |
| 记录者 签名/日期 |  | | | |
| 主要研究者 签名/日期 |  | | | |

注：CRO为申办者给予书面委托其执行申办者或者研究者在临床试验中的某些职责和任务的单位；SMO为协助临床试验项目实施具体操作的现场管理组织。