

研究者培训记录

研究题目： 香橘乳癖宁胶囊治疗乳腺增生病（肝郁痰凝证）有效性和安全性的随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心II期临床研究	
申办方： 天士力医药集团股份有限公司	
方案号： TSL-TCM-XJRPJN-II	
研究中心： 上海中医药大学附属曙光医院	中心编号： 01
培训地点： 曙光医院东院医学办公室（贵宾楼1楼）	培训时间： 2020.7.13
监查员： 刘彦鹏	主要研究者： 万华教授/中医乳腺科
主持人： 刘彦鹏	

培训内容

- ☐ 方案介绍/版本日期： _____
- ☒ 知情同意书获取及版本日期： _____（版本号： 2.3 / 版本日期： 2020 年 03 月 09 日）
- ☐ 研究产品储存/发放/使用/归还/计数/销毁
- ☐ 受试者随机与揭盲程序
- ☐ 生物样本管理
- ☐ 中心实验室管理
- ☐ AE 及 SAE 报告
- ☐ 数据管理流程
- ☒ CRF/EDC 填写及更正 (eCRF V2.0) 刘彦鹏 2020.7.13
- ☐ 差异表处理
- ☐ 监查员访视/稽查
- ☐ 原始文件核查
- ☐ 研究文档管理/归档
- ☒ 其他，请备注说明： V2.2-V2.3 修订说明；后续筛选受试者请用 2.3 版的知情同意书进行知情。

参加培训人员

姓名正楷	研究中角色	培训内容（以上培训内容编号）	签名	日期
万华	PI	2、14、9	万华	2020.7.13

培训人： 刘彦鹏 日期： 2020.7.13

注：此表在试验启动后使用，且若有药物临床试验机构人员参加，请在“研究中角色”中标注。