**启动会议日程**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | | | | | |
| **方案号：** | TSL-TCM-XJRPNJN-Ⅱ | | | | | |
| **申办方：** | 天士力医药集团股份有限公司 | | | | | |
| **研究中心：** | 上海中医药大学附属曙光医院 | **中心编号：** | 01 | **主要研究者：** | | 万华 |
| **会议地址：** |  | | | **会议时间：** | 年/月/日 | |

|  |  |
| --- | --- |
| **主题内容** | **时间(分)** |
| 1. 介绍 | **5** |
| 1. 研究程序    1. 方案介绍       1. 随机程序及入选计划       2. 受试者知情同意书       3. 受试者评估程序       4. 受试者退出/终止试验    2. 实验室检查    3. IxRS/EDC语音/网络交互系统/电子数据记录 | **10** |
| 1. 研究产品    1. 研究产品储存    2. 研究产品分发及管理    3. 研究产品计数    4. 研究产品归还/销毁    5. 受试者揭盲程序 | **5** |
| 1. 研究文档    1. 完成填写CRF及更正    2. 差异表处理    3. AE及SAE报告    4. 原始文件核查    5. 归档 | **5** |
| 1. GCP：研究者职责 | **5** |
| 1. 监查员访视/稽查 | **5** |
| 1. 问题Q & A | **10** |