**会议纪要**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **主题：** | | 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 | | |
| **日期：** | |  | | |
| **地点：** | |  | | |
| **出席人员：** | | | |  |
| **拷贝：** |  | | | |
| **记录员：** | | |  | |

下列内容须在启动会上讨论并记录

1. 记录研究方案讨论和研究程序的讲解（包括入选/排除标准、随机、治疗用药方法、伴随用药、提前退出等）
2. 知情同意书签署
3. 研究产品的管理（供应、发放、计数、回收等）
4. 实验室检查（如有中心实验室，则说明操作程序）
5. 不良事件及严重不良事件的记录与报告
6. 研究文档的管理
7. CRF的完成
8. 监查及研究者责任
9. 研究者或机构人员提出的问题及回复

纪要人签名： 日期：

**跟进事项**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **任务** | **负责人** | **完成时间** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |