**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期临床研究新增CRC培训 | | |
| **日期：** | | 2019-12-12 | | |
| **地点：** | | 曙光医院西院住院楼8楼示教室 | | |
| **出席人员：** | | | 乔晓伦 | |
| **拷贝：** | 崔慧慧、崔文灿 | | | |
| **记录员：刘彦鹏** | | | |  |

1. 介绍2.2版研究方案，重点强调入排标准和试验流程
2. 介绍2.2版知情同意书
3. 介绍本中心研究产品的管理流程（供应、发放、计数、回收等）
4. 介绍不良事件及严重不良事件的记录与报告
5. 介绍电子日记卡操作
6. 介绍IWRS系统操作
7. 介绍EDC操作

纪要人签名： 日期：

**跟进事项**

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