**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-XJRPNJN-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：** |  | **培训时间：** |  |
| **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** | | | | | | | | |
| 1. 方案介绍/版本日期： | | | |  | | | |  |
| 1. 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） | | | | | |  |  | |
| 1. 研究产品储存/发放/使用/归还/计数/销毁 2. 受试者随机与揭盲程序 3. 生物样本管理 4. 中心实验室管理 5. AE及SAE报告 6. 数据管理流程 7. CRF/EDC填写及更正 8. 差异表处理 9. 监查员访视/稽查 10. 原始文件核查 11. 研究文档管理/归档 12. 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 |  | |  | | | |
|  |  |  |  | |  | | | |
|  |  |  |  | |  | | | |

培训人： 日期：

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。