**药物临床试验启动会日程**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者 |  |
| CRO |  |
| 专业科室 |  |
| 主要研究者 |  |
| 会议时间 |  |
| 会议地点 |  |
| 参加人员 |  |
| 会议安排 | |
| 1. 主要研究者致辞 2. 申办者/CRO致辞 3. 临床试验方案介绍 4. 试验用药品管理培训 5. 生物标本管理培训 6. 安全性事件处理与记录或报告培训 7. 电子数据采集系统(electronic data capture system，EDC)电子随机系统等信息系统使用培训 8. GCP培训 9. 试验计划及监查计划介绍 10. 人员分工介绍 11. 讨论与提问 12. 会议总结 | |