

中国医药教育协会培训部文件

药教协培字[2017]第 089 号

抗肿瘤药物临床试验 临床监查实战技能专题培训班的通知

各有关单位：

为保证临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益及安全，进一步规范临床试验申办单位和 CRO 对抗肿瘤药物临床试验的管理与运作，规范和提高临床监查员在抗肿瘤药物临床试验全过程中监查的实战技能，中国医药教育协会培训部于 2017 年 11 月 8 日-11 月 10 日在上海市举办“抗肿瘤药物临床试验临床监查实战技能专题培训班”，从理论中学习，在实战中升华。现将有关事宜通知如下：

一、培训对象：

临床试验申办单位和 CRO 的临床监查员以及临床试验项目管理人员。

二、培训内容：

1. 肿瘤的基本知识
2. 抗肿瘤药物临床试验技术指导原则
3. 抗肿瘤药物临床试验终点技术指导原则
4. 肿瘤有效性评估常用指南解读
5. 肿瘤安全性评估常用指南解读

6. 临床试验文件解读
7. 肿瘤临床试验 CRA 常规监查十大要点
8. 肿瘤临床试验管理的注意事项
9. 肿瘤临床试验 CRA 的基本素质
10. 现场核查/稽查/视察
11. 现场答疑

三、培训时间和地点：

报到时间：2017 年 11 月 8 日

培训时间：2017 年 11 月 9 日—10 日

报到地点：上海市

四、培训费用：

参加培训学员每人需交培训费 2600 元（含资料、专家报告、茶歇、场租、培训期间午餐）。统一安排住宿，费用自理。

五、报名方式：

参加培训学员请将《报名表》通过电子邮件方式报名。我们收到报名表后，于培训班举办前七天将报到通知发给培训学员。

六、联系方式：

电话：010-80446210 手机：13611112114（同微信号）

联系人：李庆云

报名邮箱：liqingyunok@126.com



附件一：

日程安排

11 月 09 日

1. 肿瘤的基本知识

- 肿瘤的基本知识
- 肿瘤 TNM/临床分期
- 肿瘤的治疗
- NCCN 指南
- 常见化验单信息解读

2. 抗肿瘤药物临床试验技术指导原则

- 临床试验总体考虑
- I 期肿瘤临床试验的特点
- II 期肿瘤临床试验的特点
- III 期临床试验的特点

3. 抗肿瘤药物临床试验终点技术指导原则

- 关于终点的一般性考虑
- 临床试验设计考虑

4. 肿瘤有效性评估常用指南解读

- 基本知识
- RECIST 1.1 标准
- irRECIST 标准
- IWC 标准

5. 肿瘤安全性评估常用指南解读

- CTCAE4.03
- AE/SAE/SUSAR 等安全性报告区别
- 肿瘤常见 SAE 及汇报

6. 临床试验文件解读

- 如何解读研究者手册
- 如何解读方案
- 如何解读知情同意书
- 如何解读其他文件
- 肿瘤项目常见入排解析

7. 现场答疑

资深讲师: Jerry Hu, Senior Clinical Research Associate
INC(Beijing) Medical Technology Co., Ltd.

11 月 10 日

12. 肿瘤临床试验 CRA 常规监查十大要点

- 原始文件管理和原始数据核查
- 知情同意书核查
- AE/SAE/合并用药核查
- 方案依从性
- 药物剂量调整核查及药物管理核查
- 生物样本核查
- 研究者文件夹核查和研究物资核查
- 研究特定的监查任务核查
- 肿瘤试验中评分表介绍以及核查
- 上次访视遗留问题跟进和总结监查发现问题

13. 肿瘤临床试验管理的注意事项

- 试验疗效和试验安全性
- 伦理性和科学性
- 患者教育与研究者培训
- 原始数据填写和审阅指南
- 肿瘤项目 CRA 监查工具和准备
- 肿瘤项目监查报告书写

14. 肿瘤临床试验 CRA 的基本素质

- CRA 的基本素质
- CRA 和 CRC 的合作
- CRA 职业发展

15. 现场核查/稽查/视察

- 生物等效性和 PK 试验典型案例
- II/III 期临床试验典型案例
- 现场核查经验分享
- 肿瘤项目稽查、视察案例解析

16. 现场答疑

资深讲师: Sunny Wang, Project Manager
KunTuo Medical Research and Development Co., Ltd.