

中国医药教育协会培训部文件

药教协培字[2017]第 118 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 2018 年 1 月 17 日-19 日在北京市举办“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. 抗肿瘤药物临床试验特点
2. 抗肿瘤药物临床试验终点
3. 遗传办申报最新流程解读
4. 肿瘤临床试验 CRA 的基本素质
5. 肿瘤临床试验管理的注意事项
6. 现场核查/视察实战案例分析

7. 稽查实战案例解析
8. 肿瘤有效性评估解析
9. 肿瘤安全性评估解析
10. 常见临床试验文件解读
11. 肿瘤临床试验 CRA 常规监查十大要点
12. 现场答疑

三、培训时间和地点：

报到时间：2018 年 1 月 17 日

培训时间：2018 年 1 月 18 日—19 日

报到地点：北京市

四、培训费用：

参加培训学员每人需交会务费 2600 元（含资料、专家报告、茶歇、场租、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：

联系人：李庆云 手机：13611112114（同微信号）

报名邮箱：liqingyunok@126.com

中国医药教育协会培训部

2017 年 12 月 12 日



附件一：

日程安排

1月18日

1、抗肿瘤药物临床试验特点

- 临床试验总体考虑
- I 期肿瘤临床试验特点
- II 期肿瘤临床试验特点
- III 期临床试验特点
- 已上市抗肿瘤药物增加新适应症特点

2、抗肿瘤药物临床试验终点

- 临床试验常见终点
- 临床试验设计考虑

3、遗传办申报最新流程解读

- 最新流程
- 递交清单
- 网上申请流程
- 盖章文件
- 常见问题

4、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

5、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

6、现场核查/视察实战案例分析

- 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

7、稽查实战案例解析

- 稽查概述
- 稽查现场
- 实战案例解析和总结
- 从稽查中提高项目质量

资深讲师:Vango Yu, Senior Project Manager, Tigermed Consulting Co., Ltd.

1月19日

8. 肿瘤有效性评估解析

- 基本知识
- RECIST 1.1 标准
- irRECIST 标准

9. 肿瘤安全性评估解析

- CTCAE4.03
- 常见化验单信息解读
- AE/AR/SAE/SAR/UAR/SUSAR 等安全性报告区别
- 肿瘤常见 AE 记录与报告注意事项
- 肿瘤常见 SAE 记录与报告注意事项

10. 常见临床试验文件解读

- 研究者手册解读举例
- 方案解读举例
- 知情同意书解读举例
- 其他文件解读举例
- 肿瘤试验常见入排解析举例

11. 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
- 方案依从性核查
- 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

12. 现场答疑

资深讲师: Sara Jia ,Clinical Resarch Associate,Novo Nordisk (China) Pharmaceuticals Co., Ltd.