

中国医药教育协会

药教协培字[2019]第 036 号

临床监查员 (CRA) 实战技能专题研修班的通知

各有关单位：

随着我国药品研发和临床试验科研水平的不断提高，以及药品法律法规的日渐完善，临床监查员 (CRA) 在整个临床试验中的重要性日益凸显。作为实战性很强的工作，越多越多的临床监查员意识到，入行时完成的“GCP 培训”仅是敲门砖。为了帮助初入行的 CRA 们进一步提高自身的专业知识和技能，尽快理解并掌握临床研究系统知识体系和思维，中国医药教育协会于 2019 年 8 月 21 日至 8 月 23 日 在 上海市 举办 “临床监查员 (CRA) 实战技能专题研修班”，从理论中学习，在实战中升华。现将有关事宜通知如下：

一、研修对象

- 1、具有一定临床试验经验的 CRA 从业人员（半年以上监查经验）；
- 2、刚迈入临床试验管理的初级项目管理人员；
- 3、临床试验质量保证和质量控制人员；
- 4、临床试验协调员和临床试验项目助理；
- 5、临床试验研究者及涉及临床试验项目运营和操作的其他人员。

二、研修内容

本次课程将借鉴国际知名 CRO 公司监查员培训发展策略和体系，针对临床试验监查领域的实操性技能，流程和规范，分别用理论指导，实例解析和案例分析与操作的形式完成培训。真正让学员们掌握临床试验全流程监查方法和操作技巧。

授课模块包括：

- 1、中心筛选启动管理要点；
- 2、临床试验文件流程监查要点分析；
- 3、中心沟通管理要点分析；
- 4、方案违背管理要点分析；

- 5、现场核查/视察/稽查实战案例分析；
- 6、临床试验中心关闭要点；
- 7、监查员职业发展和初级项目管理思维。

三、组织单位

主办单位：中国医药教育协会

承办单位：北京同惠医药科技有限公司

上海融嘉会展服务中心

四、研修时间和地点

报到时间：2019年8月21日

研修时间：2019年8月22日—23日

报到地点：上海市

五、研修费用

参加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。

六、报名方式

参加学员请将《上海班报名表》通过电子邮件方式报名。我们收到报名表后，于研修班举办前十天将报到通知发给报名学员。

七、联系方式

联系人：李庆云

手机：13611112114（同微信号）

报名邮箱：liqingyunok@126.com

（详见附件 1、2）



附件 1:

日 程 安 排

时间	讲师	模块	课程内容	
8 月 22 日	资深讲师: 全球 Top3 CRO 资深 项目经理	中心筛选启动管 理要点	1) 中心筛选要点分析	
			2) 伦理协议要点分析	
			3) 启动流程要点分析	
			4) 中心管理要点分析	
		临床试验文件流 程监查要点分析	1) 监查员需要了解的项目计划	
			2) 原始文件管理和原始数据核查	
			3) 知情同意书核查	
			4) 药物管理核查	
			5) 生物样本核查	
			6) 安全事件核查	
			7) 受试者特定文件和教育	
			8) 盲态和非盲态团队合作	
			9) 研究者文件夹核查和研究物资 核查	
			10) 高效监查工具	
		中心沟通管理要 点分析	1) 研究者沟通培训	
			2) 试验入组的沟通	
			3) 试验中职能部门沟通管理	
			4) 研究机构和伦理沟通	
			5) CRA 与 CRC 的合作沟通	
			6) 遗留问题跟进和总结监查发现 问题	
			7) 沟通记录与反馈	
		课程答疑		

时间	讲师	模块	课程内容
8月23日	资深讲师：全球Top3 CRO资深项目经理	方案违背管理要点分析	1) 基本概述
			2) 审评要点
			3) 案例分析
			4) 记录和反馈
			5) CAPA 案例讨论和实践
		现场核查/视察/稽查实战案例分析	1) 现场核查/视察/稽查概念解析
			2) 核查典型案例分析
			3) 核查要点总结
		临床试验中心关闭要点	1) 中心关闭流程
			2) 文件归档和审核
			3) 关闭常见问题解析
		监查员职业发展和初级项目管理思维	1) 监查员基本素养及技能
			2) 监查员到项目管理的职业发展
			3) 处理事件思维方式案例解析

附件 2:

上海班报名表

单位名称				
联系人		手机		
姓名	性别	职务	手机	E-mail
住宿安排		标准间 <input type="checkbox"/>		不住 <input type="checkbox"/>
研修费用及发票信息		万 仟 佰 拾 元整 ￥		
		发票抬头:		
		税号:		
		用途: 会务费 (默认增值税普通发票)		
联系人: 李庆云				
手机: 13611112114 (同微信号)				
报名邮箱: liqingyunok@126.com				