

# 中国医药教育协会

药教协培字[2021]第 291 号

## 临床研究中心药物临床试验质量管理 专题研修班的通知

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，加强机构管理人员、研究者以及临床试验申办方单位，CRO/SMO 以及相关人员对临床试验的管理与运作，规范和提高临床试验整体水平。中国医药教育协会将于 2021 年 12 月 8 日至 12 月 10 日在上海市举办“临床研究中心药物临床试验质量管理专题研修班”。

本次研修班是由临床试验中心机构主任和执行操作的科室研究者以及 CRO 资深人士共同开发课程，从机构管理、研究者操作、CRA 监查三方角度进行剖析临床试验开展过程中质量管理要点。

现将有关事宜通知如下：

### 一、组织单位

主办单位：中国医药教育协会

承办单位：北京睿智云山科技发展中心

上海浦融会展服务有限公司

### 二、研修内容

1、临床试验机构对试验质量管理的注意要点；

2、研究者对试验执行关注要点；

3、监查员对试验监查关注要点。

### **三、 研修对象**

临床研究中心、临床试验申办单位、CRO、SMO 等从事临床试验的人员。

### **四、 研修形式**

线下集中培训。

### **五、 研修时间和地点**

报到时间：2021 年 12 月 8 日

研修时间：2021 年 12 月 9 日至 12 月 10 日

研修地点：上海市

### **六、 收费标准和方式**

参加学员每人需交会务费 2600 元（含资料、专家报告、茶歇、场租、研修期间午餐）。统一安排住宿，住宿自理。

收款单位：北京睿智云山科技发展中心

账 号：020 0235 9092 0003 7815

开户银行：中国工商银行股份有限公司北京幸福街支行

### **七、 报名方法及其它注意事项**

请将《临床研究中心药物临床试验质量管理报名表》通过电子邮件方式报名。我们收到报名表后，于研修班举办前七天将报到通知发给报名学员。

### **八、 联系方式**



联系人：李庆云 13611112114（同微信号）

报名邮箱：liqingyunok@126.com

培训监督电话：010-52596050-6010

培训监督邮箱：cmea\_pxts@126.com

附件：1、日程安排

2、临床研究中心药物临床试验质量管理报名表



<p>12 月 9 日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<p><b>1. 临床试验机构对试验质量管理的要点</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 试验选择、立项、伦理、合同以及启动前关注要点</li><li>▪ 试验过程质控关键点</li><li>▪ 受试者安全利益关注要点</li><li>▪ CRC 和研究者管理</li><li>▪ 申办方的沟通和合作</li><li>▪ 项目结题的关注要点</li><li>▪ 现场检查注意要点</li></ul> <p><b>现场答疑</b></p> <p><b>资深讲师：机构主任</b></p> <p><b>2. 研究者对试验执行的关注</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ 工作分工和招募流程搭建</li><li>▪ 方案访视执行和病历记录</li><li>▪ 安全性评估和严重不良事件</li><li>▪ 方案违背</li><li>▪ 受试者依从性管理和教育</li></ul> <p><b>现场答疑</b></p> <p><b>资深讲师：科室医生</b></p>
--	--



12月10日  
上午  
9:00-12:00 下  
午  
13:00-16:00

### 3. 监查员对试验监查关注要点

- 中心选择立项伦理合同
- 中心启动管理要点
- 原始数据核查
- 知情同意书核查
- 药物管理核查
- 盲态和非盲态团队合作
- 生物样本核查
- 安全事件和合并用药核查
- 方案违背管理
- 受试者特定文件和教育
- 研究者文件夹核查
- 高效监查工具
- 中心管理沟通要点
- 数据清理和中心关闭
- 现场检查准备

现场答疑

资深讲师：CRO 高级项目经理

附件 2: 临床研究中心药物临床试验质量管理报名表

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"/>	
参会费用及发票信息	万 仟 佰 拾 元整 ￥			
	发票抬头: 税号: 用途: 会务费 仅限增值税普通发票			
联系人: 李庆云  手机: 13611112114 (同微信号)  报名邮箱: liqingyunok@126.com				