

中国医药教育协会

药教协培字[2020]第 003 号

抗肿瘤药物临床试验监查实战技能专题研修班的通知

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，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，中国医药教育协将会于 2020 年 8 月 5 日至 8 月 7 日在上海市举办“抗肿瘤药物临床试验监查实战技能专题研修班”。

本次研修班将邀请外资 CRO 临床试验项目资深人士设计课程，汇总实用落地实战案例和突出肿瘤临床试验的特殊性，理论与实战技能相辅相成，实战案例中升华理论，通过“实践-学习-总结-再实践”循环式积累，掌握中心管理的技能和思维方式。扎实监查技能，为下一步职业发展奠定稳固基础。

本次研修班会增加“COVID-19”疫情下的中心管理要点，剖析在面临紧急情况下作为监查员对中心沟通，质量控制和文件记录等方面的管理要点。

现将有关事宜通知如下：

一、研修对象

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、研修内容

- 1、肿瘤临床研究中心筛选启动管理要点；
- 2、肿瘤临床试验文件流程监查要点分析；
- 3、肿瘤临床试验中心沟通管理要点分析；
- 4、中心管理调整-疫情影响；
- 5、肿瘤临床试验方案违背管理要点分析；
- 6、肿瘤试验有效性及安全性评估监查要点分析；
- 7、现场核查/视察/稽查实战案例分析；
- 8、肿瘤临床试验中心关闭要点。

三、研修时间和地点

报到时间：2020 年 8 月 5 日

研修时间：8 月 6 日—8 月 7 日

报到地点：上海

四、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、研修期间午餐）。统一安排住宿，费用自理。

五、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，于研修班举办前七天将报到通知发给报名学员。

六、组织架构

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

上海融卫会展服务中心

七、联系方式：

手机：13611112114（同微信号）

联系人：李庆云

报名邮箱：liqingyunok@126.com



附件 1：

日 程 安 排

8月6日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00	1. 肿瘤临床试验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 2. 肿瘤临床试验文件流程监查要点分析 1) 监查计划概述 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) 受试者特定文件和教育 7) 研究者文件夹核查和研究物资核查 8) 高效监查工具 3. 肿瘤临床试验中心沟通管理要点分析 1) 研究者沟通培训 2) 试验中心财务管理 3) 研究机构和伦理沟通 4) CRA 与 CRC 的合作沟通 5) 遗留问题跟进和总结监查发现问题 4. 中心管理调整-疫情影响 1) 中心风险评估和应急策略 2) 受试者/样本/药物管理 3) 监查调整 4) 中心恢复流程 5. 现场答疑 资深讲师：全球前 TOP3 CRO 高级项目经理
---	---

8月7日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00	6. 肿瘤临床试验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 7. 肿瘤试验有效性/安全性评估监查要点分析 1) 基本概述 2) 监查要点 3) 案例分析 8. 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) 肿瘤临床试验核查典型案例解析 3) 核查要点总结 9. 肿瘤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 10. 现场答疑 资深讲师：全球前 TOP3 CRO 高级项目经理
--	--

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 ☐		不住 ☐
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				