

中国医药教育协会

药教协培字[2020]第 025 号

稽查、现场检查实例讲解专题研修班的通知

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、CRO、稽查单位以及临床试验机构对药物临床试验的管理与运作，规范和提高临床监查员、稽查员、机构质控人员等在临床试验全过程中监查、稽查、质控等的实战技能，中国医药教育协将会于 2020 年 11 月 11 日至 11 月 13 日 在北京举办“稽查、现场检查实例讲解专题研修班”。

本次研修班将邀请临床试验资深人士（有丰富稽查、现场检查经验）设计课程，结合最新 GCP 和最新颁布现场检查要点与实战技能相辅相成，详细解析新法规下操作要点。从稽查和现场检查角度了解临床试验关键环节，操作要求及典型案例，从根本上了解“怎么做？为什么要这样做”。

现将有关事宜通知如下：

一、研修对象

临床试验申办单位、CRO，稽查单位以及临床试验机构的临床监查员、稽查员、项目管理人员以及机构质控人员。

二、研修内容

- 1、2020 版 GCP 修改要点案例解读和监查要点；
- 2、稽查概述和流程剖析；
- 3、稽查案例剖析；
- 4、临床试验实施过程；
- 5、医疗器械临床试验现场检查要点解析；
- 6、药物临床试验现场核查要点解析；
- 7、临床试验现场检查流程及注意事项。

三、研修时间和地点



报到时间：2020 年 11 月 11 日

研修时间：11 月 12 日—11 月 13 日

报到地点：北京市

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《北京班报名表》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

北京万晟会议服务有限公司

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

（详见附件）



附件 1:

日 程 安 排

11 月 12 日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00	1. 2020 版 GCP 修改要点案例解读和监查要点 1) 修改要点概述 2) 修改要点案例剖析 3) 项目管理/监查流程调整要点 2. 稽查概述和流程剖析 1) 稽查概述 2) 稽查准备 3) 稽查实施 4) 稽查报告 5) 纠正和预防措施 3. 稽查案例剖析 1) 源文件和源数据 2) 知情同意书 3) 药物管理 4) 生物样本管理 5) 受试者相关文件 6) 研究者文件夹 7) 监查员职责 8) 中心人员管理 9) 机构、伦理方面 10) 项目层面 4. 现场答疑 资深讲师：知名企业首席稽查官
---	---

11月13日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00	1. 临床试验实施过程 1) 临床试验实施过程 2) 受试者试验流程 2. 医疗器械临床试验现场检查要点解析 1) 医疗器械临床试验及 GCP 定义 2) 2016 版和 2018 版现场检查要点区别 3) 现场检查发现问题判定原则 4) 2018 版现场检查要点解析 3. 药物临床试验现场核查要点解析 1) 2015 版药物临床试验数据现场核查要点 2) 2020 版药品注册核查要点与判定原则解析 4. 临床试验现场检查流程及注意事项 1) 现场检查工作程序 2) 现场检查流程 3) 现场检查相关文件 4) 迎接检查注意事项 5. 现场答疑 资深讲师： 药物临床试验机构质量管理人员、国家局临床试验检查员
--	---

附件 2:

北京班报名表

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				