

中国医药教育协会

药教协培字[2021]第 001 号

I 期药物临床试验项目管理和中心实验室管理 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，进一步规范临床试验申办单位、CRO/SMO、临床试验中心以及中心实验室相关人员对 I 期临床试验的管理与运作，规范和提高项目整体管理实战技能。在 I 期项目中，中心实验室管理占很重要的部分，中心实验室将检测临床试验主要观察指标数据，也是国家现场检查重要范畴。中国医药教育协将会于 2021 年 3 月 24 日至 3 月 26 日在上海举办“I 期药物临床试验项目管理和中心实验室管理研修班”。

本次研修班将邀请临床试验资深人士设计课程，考虑 I 期与 II-III 期临床试验的区别，单独从 I 期临床试验特殊性出发，结合最新 GCP 和最新颁布现场检查要点，加入真实临床试验管理案例，详细解析 I 期项目管理要点。

另外本次课程特别从中心实验室管理角度出发，详细解析中心实验室工作流程和管理要点，分析近几年现场检查案例，总结在项目管理中如何加强中心实验室的管理。现将有关事宜通知如下：

一、研修对象

临床试验申办单位，CRO、临床试验中心以及中心实验室的项目管理人员或有意向参与项目管理。

二、研修内容

- 1、I 期临床试验管理概述与准备阶段管理要点；
- 2、I 期临床试验执行管理要点；
- 3、I 期安全数据审核委员会建立和管理；
- 4、I 期临床试验现场核查和稽查案例剖析；
- 5、中心实验室工作范畴概述；
- 6、中心实验室的选择；

7、中心实验室管理要点；

8、中心实验室现场检查/稽查等案例剖析。

三、研修时间和地点

报到时间：2021 年 3 月 24 日

研修时间：3 月 25 日—3 月 26 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

上海融嘉会展服务中心

上海融滨会展服务中心

七、项目负责人

李庆云 13611112114（同微信号）

报名邮箱：liqingyunok@126.com

（详见附件）



3 月 25 日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00	I 期临床试验管理概述和准备阶段要点 1) 临床试验项目管理概述 2) I 期项目管理与 II/III 期总体对比 3) I 期项目早期风险识别 4) 项目整体规划和工作范畴划分 5) 项目团队组建和管理(供应商) 6) 沟通计划和问题升级管理 7) 核心文件制定和审阅 8) 研究中心筛选要点 9) 伦理/合同/遗传办管理要点 10) 研究中心启动到首例筛选管理要点 11) 项目管理文件和常用工具 I 期临床试验执行管理要点 1) 项目时间进展管理 2) 受试者筛选入组流程管理 3) 爬坡入组阶段和扩大入组阶段要点 4) 药物管理 5) 生物样本管理 6) 安全性事件的沟通管理 7) 核心文件变更的管理 8) 风险管理计划(疫情下项目管理调整) 9) 质量管理计划 10) 数据录入和质疑清理计划 11) 结束管理 I 期安全数据审核委员会 1) 数据安全监查委员会章程 2) 审阅文件准备和计划安排 3) 审阅文档记录和决议实施 I 期临床试验现场核查和稽查案例剖析 1) 现场核查概述 2) 最新核查要点与案例解析 3) 核查前准备要点和计划 现场答疑 资深讲师: 全球前三外资 CRO 高级项目经理
--	--

3月26日 上午 9:00-12:00
下午 13:00-16:00

- 1. 中心实验室工作范畴概述
 - 1) 中心实验室的诞生
 - 2) 中心实验室的本质
 - 3) 中心实验室相关合作方介绍
 - 4) 中心实验室基本服务内容及流程

- 2. 中心实验室的选择
 - 1) 中心实验室的优缺点
 - 2) 是否采用中心实验室的考量因素
 - 3) 合格供应商的评估

3. 中心实验室管理要点

准备阶段

- 1) 项目合同签署
- 2) 项目申报材料的提供
- 3) 客户需求的确认
- 4) 项目资料的准备
- 5) 委外检测注意事项
- 6) 数据库搭建及测试

执行阶段

- 1) 样本流管理
- 2) 异常情况的处理机制
- 3) 监督稽查的安排

结束阶段

- 1) 项目文件清理
- 2) 原始数据清理

- 4. 中心实验室现场检查/稽查等案例剖析
 - 1) 现场检查/稽查案例分享和剖析
 - 2) 如何准备现场检查

资深讲师：上海观合医药科技有限公司 质量副总监

附件 2:

上海班 报名回执表

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				