

中国医药教育协会

药教协培字[2021]第 002 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 2021 年 3 月 24 日至 3 月 26 日 在 上海 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、稽查概述和流程剖析；
- 2、稽查案例剖析；
- 3、临床试验实施过程；
- 4、药物临床试验现场核查要点解析；
- 5、药物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：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

（见附件）



3 月 25 日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00	1. 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 2. 稽查案例剖析 1) 源文件和源数据 2) 方案违背/方案偏离 3) 知情同意书的签署 4) 试验用药品的管理 5) 生物样本管理 6) 受试者相关文件 7) 研究者文件夹 8) 申办方和监查员职责 9) 中心人员管理 10) 机构、伦理方面 11) 项目管理层面 3. 现场答疑 资深讲师：知名企业首席稽查官
--	---

3月26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) 临床试验实施环节中的注意点

2. 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

3. 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

4. 现场答疑

资深讲师：药物临床试验机构管理人员、国家局 GCP 检查员

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				