

中国医药教育协会

药教协培字[2022]第 346 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，我们将于 2022 年 12 月 7 日-12 月 9 日在杭州市举办“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、组织单位

主办单位：中国医药教育协会

北京睿智云山科技发展中心

杭州融嘉会展服务有限公司

二、研修内容

稽查概述和流程剖析；

稽查案例剖析；

药物临床试验现场检查要点解析；

药物临床试验现场检查流程及注意事项。

三、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。

本次研修班自愿报名参加。

四、研修形式

线下现场研修班。

五、研修时间和地点

报到时间：2022 年 12 月 7 日

研修时间：12 月 8 日至 12 月 9 日

报到地点：杭州市

六、培训证书

学员需全程参与所有课程的学习，将获得由中国医药教育协会颁发的培训证书。本证书编号为唯一编号，其有效性可通过中国医药教育协会官网 www.cmea.org.cn 查询。

七、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、午餐、证书等）。统一安排住宿，费用自理。

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

八、报名方法及其它注意事项

参加学员请将《稽查、现场检查报名表》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。

九、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》

附件 2：《稽查、现场检查报名表》



附件一：

日程安排

12月8日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00	一. 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 二. 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 三. 现场答疑 资深讲师：鼎晖思创总经理、首席稽查官 高志刚
---	---

12月9日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00	一. 药物临床试验现场检查要点解析 1.药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（2022 试行）解析 二. 药物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 三. 现场答疑 资深讲师：药物临床试验机构管理人员 国家药监局 GCP 检查员
---	---

附件二：

稽查、现场检查报名表

单位名称				
联系人		手机		
姓名	性别	职务	手机	邮箱
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				

