

中国医药教育协会

药教协培字[2020]第 046 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 1 月 13 日至 1 月 15 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；
- 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、药物临床试验现场核查要点解析；
- 6、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 1 月 13 日

研修时间：1 月 14 日—1 月 15 日

报到地点：北京

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：北京同惠医药科技有限公司

北京睿智云山科技发展中心

七、联系方式

手机：13611112114（同微信号）

项目责任人：李庆云

报名邮箱：liqingyunok@126.com

（见附件 1、2）



附件 1:

日 程 安 排

<p>1 月 14 日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<p>1. 2020 版 GCP 修改要点案例解读</p> <ul style="list-style-type: none">1) 修改要点概述2) 修改要点案例剖析 <p>2. 稽查概述和流程剖析</p> <ul style="list-style-type: none">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 <p>3. 稽查案例剖析</p> <ul style="list-style-type: none">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 <p>4. 现场答疑</p> <p>资深讲师：杨勇 北京博智诚医药科技有限公司稽查总监</p>
---	--

<p>1月15日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<p>1. 临床试验实施过程</p> <ul style="list-style-type: none">1) 临床试验实施过程2) 临床试验实施环节中的注意点 <p>2. 药物临床试验现场核查要点解析</p> <ul style="list-style-type: none">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 <p>3. 临床试验现场检查流程及注意事项</p> <ul style="list-style-type: none">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 <p>4. 现场答疑</p> <p>资深讲师：药物临床试验机构管理人员、国家局 GCP 检查员</p>
---	--

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 <input type="checkbox"/>		不住 <input type="checkbox"/>	
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