

中国医药教育协会

药教协培字[2021]第 145 号

关于临床试验现场监查、稽查及伦理委员会建设专题培训班

会议日程

由中国医药教育协会主办，北京康恩泽国际医学科技中心和北京中印培文化交流中心承办的“临床试验现场监查、稽查及伦理委员会建设专题培训班”于 2021 年 10 月 29 日至 31 日在重庆市举办。

一、会议日程

10 月 29 日 全天报到

10 月 30 日 8:30-17:30

- 1、如何建立健全临床试验的监查体系；
- 2、临床试验的稽查应如何开展？在新版的 GCP 指南下应注意什么？；
- 3、CRA 如何准备及应对稽查、视察；
- 4、如何解决申办方、研究者、监查员、机构伦理委员会沟通不畅问题；
- 5、药物临床试验现场核查要点解读；
- 6、如何建立质量管理体系并基于风险进行质量管理；
- 7、监查计划的执行与监查报告的撰写；
- 8、医疗器械临床试验的监查；
- 9、中心筛选与立项审查。

10 月 31 日 8:30-17:30

- 1、器官移植技术伦理委员会建设；
- 2、如何更好的保护受试者的合法权益，维护受试者的尊严；
- 3、伦理委员会建设及运行要点；
- 4、伦理审查材料的申请与受理；



5、伦理委员会的跟踪审查要点；

6、伦理委员会的会议审查要点。

二、联系人

会议联系人：王德利 15311612897

项目负责人：刘鑫鑫 13811429606

