

中国医药教育协会

药教协培字[2019]第 020 号

抗肿瘤药物临床试验监查实战技能中高级研修班的通知

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和 CRO 对抗肿瘤药物临床试验的管理与运作，规范和提高临床监查员在抗肿瘤药物临床试验全过程中监查的实战技能，中国医药教育协将会于 2019 年 5 月 8 日-5 月 10 日在广州市举办“抗肿瘤药物临床试验监查实战技能中高级研修班”。现将有关事项通知如下：

一、研修对象：

临床试验申办单位和 CRO 的临床监查员以及临床试验项目管理人员。

二、研修内容：

1. 肿瘤临床研究中心筛选启动管理要点
2. 肿瘤临床试验文件流程监查要点分析
3. 肿瘤临床试验中心沟通管理要点分析
4. 肿瘤临床试验方案违背管理要点分析
5. 肿瘤试验有效性评估监查要点分析
6. 肿瘤试验安全性评估监查要点分析
7. 现场核查/视察/稽查实战案例分析
8. 肿瘤临床试验中心关闭要点

三、研修时间和地点：

报到时间：2019 年 5 月 8 日

研修时间：5 月 9 日—10 日

报到地点：广州市

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《广州班报名表》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

深圳市雁之旅会议策划服务有限公司

七、联系方式:

手机:13611112114(同微信号)

联系人:李庆云

报名邮箱:liqingyunok@126.com



附件一：

日程安排

<p>5月9日 上午 9:00-12:00) 下午 13:00-16:00)</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 肿瘤临床试验中心筛选启动管理要点<ol style="list-style-type: none">1) 中心筛选要点分析2) 伦理协议要点分析3) 启动流程要点分析4) 中心管理要点分析2. 肿瘤临床试验文件流程监查要点分析<ol style="list-style-type: none">1) 监查计划概述2) 原始文件管理和原始数据核查3) 知情同意书核查4) 药物管理核查5) 生物样本核查6) 受试者特定文件和教育7) 研究者文件夹核查和研究物资核查8) 高效监查工具3. 肿瘤临床试验中心沟通管理要点分析<ol style="list-style-type: none">1) 研究者沟通培训2) 试验中心财务管理3) 研究机构和伦理沟通4) CRA 与 CRC 的合作沟通5) 遗留问题跟进和总结监查发现问题4. 肿瘤临床试验方案违背管理要点分析<ol style="list-style-type: none">1) 基本概述2) 审评要点3) 案例分析4) 记录和反馈5. 现场答疑 资深讲师：知名公司项目经理
<p>5月10日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<ol style="list-style-type: none">6. 肿瘤试验有效性评估监查要点分析<ol style="list-style-type: none">1) 基本概述2) 监查要点3) 案例分析7. 肿瘤试验安全性评估监查要点分析<ol style="list-style-type: none">1) 基本概述2) 监查要点3) 案例分析8. 现场核查/视察/稽查实战案例分析<ol style="list-style-type: none">1) 现场核查/视察/稽查概念解析2) 肿瘤临床试验核查典型案例分析3) 核查要点总结9. 肿瘤临床试验中心关闭要点<ol style="list-style-type: none">1) 中心关闭流程2) 文件归档和审核3) 关闭常见问题解析10. 现场答疑 资深讲师：知名公司项目经理

附件二：

广州班报名表

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				