

中国医药教育协会

药教协培字[2021]第 053 号

关于开展稽查、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，中国医药教育协会将于 2021 年 7 月 14 日至 7 月 16 日 在 上海市 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

承办单位：北京睿智云山科技发展中心

上海融滨会展服务中心

上海浦融会展服务有限公司

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。

四、 研修形式

线下现场研修班

五、 研修时间和地点

报到时间：2021 年 7 月 14 日

研修时间：2021 年 7 月 15 日至 16 日

报到地点：上海市

六、 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、研修期间午餐）。统一安排住宿，住宿费用交酒店。

户名：北京睿智云山科技发展中心

开户行：中国工商银行股份有限公司北京幸福街支行

账号：020 0235 9092 0003 7815

七、 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。

八、 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 1:

日 程 安 排

7 月 15 日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00 0	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
--	---

7 月 16 日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00 0	一、药物临床试验实施过程 1. 药物临床试验的运行及工作流程 2. 药物临床试验实施过程中的关键点 3. 新版 GCP 背景下药物临床试验项目实施过程中质量管理的关键环节 二、药物临床试验现场核查流程及关注点 1. 临床试验现场核查流程及工作程序 2. 现场核查的相关文件 3. 现场核查机构/研究者的关注点 三、药物临床试验现场核查要点解析 1. 现场核查要点 2. 现场核查常见问题 3. 现场核查常见问题的处理原则 四、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 2:

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	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				