

# 中国医药教育协会

药教协培字[2023]第 088 号

## 临床监查员(CRA)实战技能 专题研修班的通知

各有关单位：

随着我国药品研发和临床试验科研水平的不断提高，以及药品法律法规的日渐完善，临床监查员(CRA)在整个临床试验中的重要性日益凸显。作为实战性很强的工作，越来越多的临床监查员意识到，入行时完成的“GCP 培训”仅仅是敲门砖。同时，考虑到 CRA 是日后成为项目经理的基石，我们应从“管理者”角度深入进行监查实战工作和预先培养“项目经理”思维和技能，我们将于 2023 年 4 月 10 日至 12 日在杭州市举办“临床监查员(CRA)实战技能专题研修班”，从理论中学习，在实战中升华。

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

协办单位：杭州融嘉会展服务有限公司

## 二、培训内容

本次课程将借鉴国际知名 CRO 公司监查员培训发展策略和体系，结合中国临床试验管理特点，针对临床试验监查领域的实操性技能，流程和规范，分别用理论指导，实例解析和案例分析的形式完成培训。真正让学员们掌握临床试验全流程监查方法和操作技巧。

授课模块包括：

- 项目管理重点模块了解
- 前期启动阶段要点分析
- 入组监查阶段要点分析
- 中心关闭阶段要点分析
- 监查员“软技能”必备

## 三、培训对象

具有半年以上监查经验的 CRA 人员、临床试验管理的初级项目管理人员、临床试验质量保证和质量控制人员、临床试验协调员和临床试验项目助理、临床试验研究者及临床试验项目运营人员等，本次研修班自愿报名参加。

## 四、培训形式

线下现场培训。

## 五、培训时间和地点

1、报到时间：2023 年 4 月 10 日

研修时间：4月11日至4月12日

2、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](http://www.cmea.org.cn) 查询。

## 七、收费标准和方式

1、参加学员每人需交会议费 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。

2、收款单位信息：

户名：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

1、参加学员请将《临床监查员（CRA）实战技能专题研修班报名表》通过电子邮件或者微信方式报名。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。

2、学员报名需提交电子照片，要求：本人近1年以内的免冠正面证件照，格式为 jpg，不大于 30K，背景蓝色或白色为佳，电子照片文件命名：身份证号.jpg，及邮寄地址。

## 九、联系方式

### 1、培训项目会务组

联系人：李庆云

联系电话：13611112114（同微信号）

报名邮箱：liqingyunok@126.com

### 2、中国医药教育协会培训部

联系人：林老师

监督电话：15910681279

监督邮箱：cmea\_pxts@126.com

附件 1：日程安排

附件 2：报名表



## 附件 1 :

## 日程安排

<p>4月11日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 项目管理重点模块了解             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 项目层面核心模块介绍</li> <li>2) 监查员需要了解的“项目要求”</li> <li>3) 设计中心层面管理流程</li> </ol> </li> <li>• 前期启动阶段要点分析             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 中心筛选要点分析</li> <li>2) 伦理协议要点分析</li> <li>3) 启动流程要点分析</li> </ol> </li> <li>• 入组监查阶段要点分析             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 监查员需要了解的项目计划</li> <li>2) 原始文件管理和原始数据核查</li> <li>3) 知情同意书核查</li> <li>4) 药物管理核查</li> <li>5) 生物样本核查</li> <li>6) 安全事件核查</li> <li>7) 受试者特定文件和教育</li> <li>8) 盲态和非盲态团队合作</li> <li>9) 研究者文件夹核查和研究物资核查</li> <li>10) 高效监查工具</li> </ol> </li> </ul> <p>现场答疑 资深讲师：CRO 项目总监</p>
<p>4月12日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 中心关闭要点分析             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 中心关闭流程</li> <li>2) 文件归档和审核</li> <li>3) 关闭常见问题解析</li> <li>4) 现场检查准备</li> <li>5) CAPA 案例讨论和实践</li> </ol> </li> <li>• 监查员“软技能”必备             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 监查员软技能培养</li> <li>2) 监查员到项目管理的职业发展</li> </ol> </li> </ul> <p>现场答疑 资深讲师：CRO 项目总监</p>

附件 2:

临床监查员 (CRA) 实战技能专题研修班报名表

单位名称					
联系人			手机		
姓名	性别	民族	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: 会议费 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					