

中国医药教育协会

药教协培字[2023]第 147 号

药物临床试验项目&中心层面高效管理专题研修班 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，加强机构管理人员、研究者以及临床试验申办方单位，CRO/SMO 以及相关人员对临床试验的管理与运作，规范和提高临床试验整体水平。我们将于 2023 年 5 月 15 日至 17 日在北京市举办“药物临床试验项目&中心层面高效管理专题研修班”。

本次研修班是由临床试验中心机构办主任和临床试验管理资深人士共同开发课程，从研究中心、申办方、CRO 多维度，也从项目层面过渡到中心层面进行剖析如何保质保量进行临床试验和掌控关键点。

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：北京同惠医药科技有限公司

二、培训内容

1. 临床机构对试验前期管理要点
2. 试验过程质控关键点
3. 试验结束管理要点
4. 项目层面核心流程搭建
5. 中心层面监查实操关注要点

三、培训对象

研究中心、临床试验申办单位、CRO、SMO 等从事临床试验的人员，本次培训自愿报名参加。

四、培训形式

线下研修班。

五、培训时间和地点

报到时间：2023 年 5 月 15 日

研修时间：5 月 16 日至 17 日

研修地点：北京市

六、培训考核和证书

学员需全程参与所有课程的学习，考核合格者，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码，其有效性可通过中国医药教育协会官网 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、研修期间午餐）。统一安排住宿，住宿自理；

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《药物临床试验项目&中心层面高效管理专题研修班报名表》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 13611112114（同微信号）

报名邮箱：liqingyunok@126.com

2、中国医药教育协会培训部

监督电话：010-52596065 转 6010 15910681279

监督邮箱：cmea_pxts@126.com

附件：1、日程安排

2、药物临床试验项目&中心层面高效管理专题研修班报名表



<p>5 月 16 日</p> <p>上午</p> <p>9:00-12:00</p> <p>下午</p> <p>13:00-16:00</p>	<p>1. 临床机构对试验前期管理要点</p> <p>临床中心对申办方和临床项目的选择和考虑要点</p> <p>方案审核和沟通要点</p> <p>试验选择、立项、伦理、合同以及启动前关注要点</p> <p>申办方的沟通和合作建立</p> <p>2. 试验过程质控关键点</p> <p>试验进度管理</p> <p>试验质控管理</p> <p>受试者安全利益关注要点</p> <p>CRC 和 CRA 管理</p> <p>研究者（研究科室）管理</p> <p>3. 试验结束管理要点</p> <p>项目结题的关注要点</p> <p>现场检查注意要点</p> <p>现场答疑</p> <p>资深讲师：机构办主任</p>
---	---

<p>5月17日</p> <p>上午</p> <p>9:00-12:00</p> <p>下午</p> <p>13:00-16:00</p>	<p>4. 项目层面核心流程搭建</p> <p>项目前期搭建</p> <p>进度管理</p> <p>质量管理</p> <p>项目层面流程到中心管理流程</p> <p>5. 中心层面监查实操关注要点</p> <p>中心选择立项伦理合同</p> <p>中心启动管理要点</p> <p>原始数据核查</p> <p>知情同意书核查</p> <p>药物管理核查</p> <p>生物样本核查</p> <p>安全事件&合并用药核查</p> <p>结束阶段</p> <p>现场答疑</p> <p>资深讲师：CRO 临床总监</p>
---	---

附件 2: 药物临床试验项目&中心层面高效管理专题研修班报名表

单位名称					
联系人			手机		
姓名	性别	民族	职务	手机	邮箱
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					

