

# 中国医药教育协会

药教协培字[2023]第 148 号

## 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，我们将于 2023 年 5 月 17 日-19 日 在北京市举办“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

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

稽查概述和流程剖析；

稽查案例剖析；

药物临床试验现场检查要点解析；

药物临床试验现场检查流程及注意事项。

### **三、培训对象**

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，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17日

研修时间：5月18日至19日

报到地点：北京市

### **六、培训证书**

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《稽查、现场检查报名表》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](mailto: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](mailto:cmea_pxts@126.com)

附件 1：《日程安排》

附件 2：《稽查、现场检查报名表》



<p>5月18日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<p>一. 稽查概述和流程剖析</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 稽查概述</li><li>2) 稽查准备</li><li>3) 稽查实施</li><li>4) 稽查报告</li><li>5) 纠正和预防措施</li></ol> <p>二. 稽查案例剖析</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 源文件和源数据</li><li>2) 方案违背/方案偏离</li><li>3) 知情同意书的签署</li><li>4) 试验用药品的管理</li><li>5) 生物样本管理</li><li>6) 受试者相关文件</li><li>7) 研究者文件夹</li><li>8) 申办方和监查员职责</li><li>9) 中心人员管理</li><li>10) 机构、伦理方面</li><li>11) 项目管理层面</li></ol> <p>三. 现场答疑</p> <p>资深讲师：鼎晖思创总经理、首席稽查官 高志刚</p>
---	---

<p>5月19日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<p>一. 药物临床试验现场检查要点解析</p> <p>1.药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（2022 试行）解析</p> <p>二. 药物临床试验现场检查流程及注意事项</p> <p>1. 现场检查工作程序</p> <p>2. 现场检查流程</p> <p>3. 现场检查相关文件</p> <p>4. 迎接检查注意事项</p> <p>三. 现场答疑</p> <p>资深讲师：药物临床试验机构管理人员</p> <p>国家药监局 GCP 检查员</p>
---	---

附件二:

### 稽查、现场检查报名表

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					