

中国医药教育协会

药教协培字[2024]第 061 号

药物临床试验多方合作管理要点（申办者&机构&供应商） 研修班

药物临床试验质量管理规范中明确定义申办者、研究机构、合同组织等各参与方的要求，申办者不仅作为临床试验发起者，也是串联多方的核心枢纽。提高临床试验质量不再是一方努力，需要多方协同、沟通、管理、共赢。经研究决定我们将于 2024 年 3 月 27 日至 3 月 29 日在上海市举办“药物临床试验多方合作管理要点（申办者&机构&供应商）”研修班。

课程特色：

多角度管理思维：由机构、申办者以及合同研究组织的资深人员一起参与课程设计，从不同角度剖析管理流程和质量要点。

实战案例与工具：突出试验管理的核心模块，讲解对应的核心技能和工具，通过实战案例和工具模板直接的展现，变成你的新项目的“风险要点”和可“拿来用”的解决方案。

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

上海浦融会展服务有限公司

二、研修内容

1. 双方选择要点
2. 研究中心与申办者/CRO 协作管控质量效率及成本
3. 研究中心对质量把控要点
4. 研究中心与申办者/CRO/SMO 合作管理要点
5. 去中心化临床试验管理（DCT）
6. 申办者独立进行临床试验管理要点
7. 供应商选择（CRO /SMO 等）
8. 供应商管理。

三、研修对象

制药企业和 CRO 的 PM、高级 CRA 等参与临床试验管理人员；
研究中心从事药物临床试验的管理人员。

四、研修时间和地点

报到时间：2024 年 3 月 27 日

研修时间：3 月 28 日—3 月 29 日

报到地点：上海市

五、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方网址 tcmps.cmea.org.cn 查询。

六、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桥南支行

七、报名方法及其它注意事项

1、参加学员请将《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。

八、联系方式

1、培训项目会务组

联系人：李庆云

手机：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：010-52596050 转 6010 或 6016

监督邮箱：cmea_pxts@126.com

附件：1、《日程安排》

2、《报名表》



附件 1 :

日程安排

时间	讲师	模块	课程内容
3 月 28 日	资深讲 师: 研究 中心机 构老师	双方选择要点	<ol style="list-style-type: none"> 1. 中心立项伦理合同进度 2. 费用因素 3. 中心启动和筛选准备 4. 中心资源考评 (入组进度把控, 科室经验, 人员资源) 5. 中心既往质量评估 6. 研究中心对申办者和试验的选择和考虑要点
		研究中心与申办者 /CRO 协作管控质量效 率及成本	<ol style="list-style-type: none"> 1. 各方质量、成本、效率管控要求 2. 各方质量、成本、效率管控方法 3. 各方质量、成本、效率管控的平衡
		研究中心对质量把控 要点	<ol style="list-style-type: none"> 1. 机构质量把控要点 2. 科室质量把控要点 3. 质量把控常见问题 4. 现场检查如何配合
		研究中心与申办者 /CRO/SMO 合作管理 要点	<ol style="list-style-type: none"> 1. 机构对 CRA/CRC 管理要点 2. 三方沟通建立 3. 三方如何配合加强试验质量
		去中心化临床试验管 理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 概要及相关法规简介 2. 目前临床试验使用情况 3. 研究中心配合 DCT 需考虑要点 4. 目前常用 (电子日记、电子知情等) 相关案例分析
		课程答疑	课程顺序和部分题目会有微调
时间	讲师	模块	课程内容
3 月 29 日	资深讲 师: CRO 项 目总监	申办者独立进行临床 试验管理要点	<ol style="list-style-type: none"> 1. 项目规划 2. 团队搭建和任务分配 3. 沟通管理 4. 风险管理 5. 三大模块文件管理 6. 质量管理 7. 风险管理
		供应商选择	<ol style="list-style-type: none"> 1. 合作模式 2. 选择要点和考虑因素 3. 竞标会议 4. 执行团队
		供应商管理	<ol style="list-style-type: none"> 1. 团队对接 2. 沟通管理 3. 进度监管 4. 质量监管 5. 财务管理
		课程答疑	课程顺序和部分题目会有微调

附件 2:

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					

三