

# 中国医药教育协会

药教协培字[2024]第 534 号

## 关于举办“研究中心现场稽查&GCP 供应商稽查专题研修班”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 2024 年 12 月 11 日~12 月 13 日在北京市举办“研究中心现场稽查&GCP 供应商稽查专题研修班”。

本次研修班将邀请临床试验资深人士（有丰富研究中心稽查&GCP 供应商稽查经验）设计课程，结合最新 GCP，详细解析新法规下操作要点。从稽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

北京同惠医药科技有限公司

## 二、研修内容

研究中心稽查概述和流程剖析；

研究中心稽查案例剖析；

GCP 供应商稽查要点解析；

GCP 供应商稽查案例剖析。

## 三、研修对象

临床监查员、稽查员、项目管理人员及机构质控人员等。

## 四、研修时间和地点

报到时间：2024 年 12 月 11 日

研修时间：12 月 12 日~12 月 13 日

报到地点：北京市

## 五、考核与证书

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 [tcmps.cmea.org.cn](http://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，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、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](mailto: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：[tcmps@cmea.org.cn](mailto:tcmps@cmea.org.cn)

附件：1、《日程安排》

2、《报名表》



<p>12月12日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<p><b>一. 研究中心稽查概述和流程剖析</b></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><b>二. 研究中心稽查案例剖析</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 知情同意书签署和知情同意记录</li> <li>2) 临床试验方案执行</li> <li>3) 数据记录和报告</li> <li>4) 安全性信息处理和报告</li> <li>5) 临床试验溯源</li> <li>6) 计算机化系统和稽查轨迹</li> <li>7) 试验用药品和生物样本的管理</li> <li>8) 设施设备</li> <li>9) 临床试验必备文件</li> </ol> <p><b>三. 现场答疑</b></p> <p>资深讲师：鼎晖思创总经理、首席稽查官 高志刚 维凯创展创始人、稽查和检查管理首席官 李严</p>
<p>12月13日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<p><b>一. 供应商稽查概述和流程剖析</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 供应商稽查概述</li> <li>2) 供应商稽查准备</li> <li>3) 供应商稽查实施</li> <li>4) 供应商稽查报告</li> </ol> <p><b>二. 不同类型供应商稽查要点及案例分析</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 合同研究组织 (CRO)</li> <li>2) 中心实验室</li> <li>3) 生物样本分析实验室</li> <li>4) 中心影像/中心病理</li> <li>5) 临床试验期间药物警戒服务商</li> <li>6) 计算机化系统</li> </ol> <p><b>三. 现场答疑</b></p> <p>资深讲师：鼎晖思创总经理、首席稽查官 高志刚 维凯创展创始人、稽查和检查管理首席官 李严</p>

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					

