

中国医药教育协会

药教协培字[2025]第 272 号

关于举办临床研究中心 药物临床试验质量管理专题培训的通知

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 2025 年 6 月 25 日-6 月 27 日在南京市举办“临床研究中心药物临床试验质量管理专题培训班”。现将有关培训事宜通知如下：

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

二、培训内容及特色

（一）培训内容

- 临床机构代表：中心质量管理要点
- 研究者代表：试验执行关注要点
- 监查方代表：试验监查关注要点
- 探讨“非传统临床试验”的趋势-临床试验新思路

(二) 课程特色

1、课程设计与授课人员：由研究中心代表（有核查组长、专家经验）、CRO 资深一线人员和管理人员（10-15 年行业经验，均参与多次现场检查均通过）共同开发课程及亲自授课。

2、内容多样：从法规层面，机构伦理、研究者操作、CRA 监查各方角度进行剖析试验过程中质量管理要点。首先可满足不同背景学员对学习内容的理解，更注重形成多角度思维习惯，为日后实践操作中全方位思考问题打下基础。

3、实战案例与工具：突出核心模块，明确思路抓重点，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。

4、创新培训：此课程特别涵盖 ICH-E6（R3）相关最新内容，结合当下“非传统临床试验”的趋势，探讨“更灵活和创新的试验方法”，为适应未来临床试验新思路做准备。

三、培训对象

临床研究中心、临床试验申办单位、CRO、SMO 等从事临床试验的人员。可结合您的背景和参与此次课程的目的，查阅“内容获益”。

学员背景	内容获益
临床研究中心（机构、伦理、研究者）	● 一线临床试验中心机构、研究者分享试验的管理与运作，总结实践中精华可日后融合到自己中心流程或个人管理经验中。并为后续现场检查等做好准备。 ● 通过了解监查方关注的重点，案例剖析，更好与申办方、CRO/SMO 等外部人员合作。
CRO、申办方、SMO 一线人员：CRA，质控，培训人员	● 全方位对不同角色的临床试验人员、试验流程、质量要点进行梳理，从基础到深入，案

	例结合更易获得手把手经验 ● “知己知彼”更好在日常中与多方开展合作，找到个人经验盲区，形成全局观，为职场发展奠定基础
CRO、申办方、SMO 管理人员： PM/总监	● 本课程除了对不同角色的职责关注要点进行讲解，更重要是为管理者铺开“全局图”和“风险要点”，使得项目的监管更前置、更有效 ● 与内外部合作更通透，抓核心，重沟通，统一战线 ● 利于内部团队培养、SOP 等建立
其他：想从事临床试验相关工作，临床试验相关供应商、商务代表等	通过对不同角色的临床试验人员了解，流程学习，重点掌握，为步入该领域奠定基础，可获取初级技能开始从事相关工作或与相关团队进行通畅沟通。

本次培训自愿报名参加。

四、培训时间和地点

报到时间：2025 年 6 月 25 日

培训时间：2025 年 6 月 26 日-6 月 27 日

培训地点：南京市

五、培训考核及证书

学员需全程参与所有课程的学习，考核通过后，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方网址 tcmps.cmea.org.cn 查询。

六、收费标准和方式

收费标准：每人 2600 元。统一安排住宿，住宿自理。

【收款单位】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桥南支行

七、报名方法及其它注意事项

1、请将《报名表》通过电子邮件方式报名。我们收到报名表后，于培训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。

八、联系方式

1. 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、课程安排表

2、培训报名表



附件 1:

课程安排表

时间	讲师	模块	课程内容
6 月 26 日	临床中心代表	前期启动阶段 要点分析	1) 临床中心对申办方和项目的选择和考虑要点
			2) 早期方案审核和沟通要点
			3) 试验选择、立项、伦理、合同以及启动加速策略
		试验过程要点 分析	1) 试验过程质控要点
			2) 试验进度管理（竞争项目安排）
			3) 受试者安全利益关注要点
			4) 科室、CRC 和 CRA 管理和沟通
		试验结束	1) 项目结题的关注要点
			2) 从核查专家角度谈现场检查注意要点
		研究者代表： 试验执行关注 要点	1) 从被核查角度谈：研究者在试验中关注重点
			2) 知情同意沟通要点
			3) 如何以受试者安全为第一要位
			4) 不良事件管理
		课程答疑	

时间	讲师	模块	课程内容
6月27日	资深讲师：全球TOP CRO项目总监	监查方代表：试验监查关注要点	项目层面规划桥接到中心层面执行
			快启阶段&启动管理要点
			原始数据核查
			知情同意书核查
			药物管理核查
			生物样本核查
			安全事件&合并用药核查
			方案违背
			文件管理（含高效监查工具）
			结束阶段
		探讨“非传统临床试验”的趋势-临床试验新思路	更新概要&实施要点与案例解析
			风险预案与各方配合
			申办方短期与长期布局计划
			“以终为始”-现场检查
		课程答疑	

附件 2:

培训报名表

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 ☐			不住 ☐	
参会费用及发票 信息	万 仟 佰 拾 元整 ￥				
	发票抬头： 税号： 用途：培训费 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					

