

中国医药教育协会

药教协培字[2023]第 232 号

临床试验机构和伦理工作专题研修班的通知

各有关单位：

在临床试验过程中，必须对受试者的个人权益给予充分的保障，并确保试验的科学性和可靠性，伦理委员会是监督并保障重要部门，伦理的监管工作是重要一个保障环节。临床机构是临床试验立项，开展和收尾整个试验周期的重要参与协调和监管方，是临床试验中心的核心部门。不管是临床试验申办方，还是研究中心的人员必须对机构和伦理工作流程，重点关注方向以及关键问题处理需加强认识和学习，保证各方积极配合，试验高质量有条不紊地开展。

我们将于 2023 年 6 月 12 日至 14 日 在 杭州市 举办“临床试验机构和伦理工作专题研修班”，基于法规层面出发，采取理论、案例&探论等多形式结合，深入学习和交流。

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

杭州融滨会展服务有限公司

二、研修内容

本次课程由专业的临床试验中心伦理老师和机构老师共同探讨开发，结合临床试验法规，工作流程以及案例解析形式进行“理论&实践”结合型

研修分享。真正让学员们从多维度了解临床机构和伦理相关核心内容，认识试验中不可或缺的一环。

授课模块包括：

- 临床机构基本概述
- 临床机构在试验前期的管理
- 临床机构对试验过程的监管
- 临床机构对试验收尾的管理
- 伦理委员会基本概述
- 伦理相关法规介绍和解读
- 首次伦理审核关键要点和案例分析
- 试验过程中伦理审查重点内容和案例分析
- 试验收尾伦理相关工作

三、研修对象

临床中心参研人员（研究者、机构、伦理等）

申办方、CRO 等临床试验参与者（项目管理、监查员、质控人员、CRC）。

四、研修形式

线下现场。

五、研修时间和地点

1、报到时间：2023 年 6 月 12 日

研修时间：6 月 13 日至 6 月 14 日

2、报到地点：杭州市

六、培训证书

学员需全程参与所有课程的学习，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 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

开户银行：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《临床试验机构和伦理工作专题研修班报名表》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

联系人：李庆云

联系电话：13611112114（同微信号）

报名邮箱：liqingyunok@126.com

附件 1：日程安排

附件 2：报名表



<p>6月13日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 临床机构基本概述 <ol style="list-style-type: none"> 1) 临床机构工作内容介绍 2) 一期临床和三期临床试验机构管理重点对比 3) 相关法规对临床机构的要求解读 • 临床机构对试验前期的管理 <ol style="list-style-type: none"> 1) 方案撰写审核阶段 2) “双向”选择阶段 3) 立项、伦理、合同以及启动前阶段 4) 机构、科室和申办方合作建立 • 临床机构对试验过程的管理 <ol style="list-style-type: none"> 1) 试验进度管理 2) 试验质量管理 3) CRA/CRC/科室多方合作沟通关键 4) 重点事件管理（方案违背、受试者利益、安全事件） • 临床机构对试验收尾的管理 <ol style="list-style-type: none"> 1) 试验结束管理流程 2) 现场检查准备 <p>现场答疑 资深讲师：机构老师</p>
<p>6月14日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 伦理委员会基本概述 <ol style="list-style-type: none"> 1) 伦理委员会介绍 2) 工作流程介绍 • 伦理相关法规介绍和解读 <ol style="list-style-type: none"> 1) 伦理相关法规介绍 2) 重点内容解读和分析（结合案例分析讲解） 3) 新形势下伦理监管重点把控 • 首次伦理审核关键点（结合案例分析讲解） <ol style="list-style-type: none"> 1) 首次审查基本内容和要求 2) 方案审查要点 3) 知情同意审查要点 4) 其他受试者相关文件审查

- 5) 特殊项目审查（弱势群体、高风险项目、首次人体试验等）
- 6) 从伦理审查角度对试验早期设计的建议

• 试验过程中伦理审查重点内容（结合案例分析讲解）

- 1) 核心文件变更审查
- 2) 方案违背审查
- 3) 重要安全事件审查
- 4) 特殊事件审查

• 试验收尾伦理相关工作

- 1) 项目结题伦理工作流程
- 2) 现场检查伦理部分的准备（结合案例分析讲解）

现场答疑

资深讲师：伦理老师

附件 2:

临床试验机构和伦理工作专题研修班报名表

单位名称					
联系人			手机		
姓名	性别	民族	职务	手机	E-mail
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					

