

中国医药教育协会 海南国际医药创新联合基金会

“临床科研星耀计划——区域龙头医院 GCP 培训工程公益项目”项目通知

各有关单位：

为进一步促进医疗机构及临床试验从业人员临床研究及临床试验的高效、高质、规范化执行与管理，更好地帮助从业人员落实新版《中华人民共和国药品管理法》、2020年版《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、2022年版《医疗器械临床试验质量管理规范》等法规和规范。同时，蓄力临床研究专业技术人才培养，进一步提升临床试验机构水平能力建设、提升伦理审查水平、保障受试者权益安全、保障临床试验结果科学真实可靠，中国医药教育协会主办，中国医药教育协会临床研究工作委员会、海南国际医药创新联合基金会共同承办“临床科研星耀计划——区域龙头医院 GCP 培训工程公益项目”。

项目计划于 2023 年至 2024 年在全国各省市遴选 100 家医院，通过公益形式支持区域龙头医院开展“药物与医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）系列专题培训”，旨在帮助医院提高科研学术水平，培养科学严谨的医疗队伍，协助医院开展循证医学研究。同时，坚持改革创新，不断探索和贯彻落实国家药品监督管理局相关政策，为我国临床研究事业的发展和专业队伍建设工作做出贡献。

具体通知如下：

一、项目名称

临床科研星耀计划——区域龙头医院 GCP 培训工程公益项目

二、组织机构

主办单位：中国医药教育协会临床研究工作委员会

海南国际医药创新联合基金会

协办单位：中国医药教育协会

公益支持单位：中国初级卫生保健基金会

三、项目内容

为坚持改革创新，不断探索和贯彻落实国家药品监督管理局等部门相关政策，进一步促进医疗机构及临床试验从业人员临床研究及临床试验的高效、高质、规范化执行与管理，为我国临床研究事业的发展和专业队伍建设工作做出贡献，海南国际医药创新联合基金会联合中国医药教育协会临床研究工作委员会共同发起共同开展“临床科研星耀计划——区域龙头医院 GCP 培训工程公益项目”。

项目计划于 2023 年至 2024 年在全国各省市遴选 100 家省市县区域龙头医院，通过公益形式支持医院开展“药物与医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）系列专题培训”，拟将邀请药物评审领域专家、医疗器械评审领域专家、业内知名学者教授，针对新版 GCP 的实施、机构备案的经验与问题、伦理审查以及临床试验的质量控制等主题进行系列学术交流与报告。

四、项目实施计划

1、项目开展时间：项目计划于 2023 年-2024 年在全国各省市遴选 100 家省市县区域龙头医院，开展 100 场公益培训；

2、项目开展形式：线下培训或线上直播；

3、项目申请对象及要求：

申报单位应为国内公立医疗机构且业内信誉度良好，遴选的公立医院需高度重视公益活动开展，公益形象良好，对本公益项目高度认可并自愿与基金会合作；

4、培训拟邀专家

药物评审领域专家、医疗器械评审领域专家、业内知名学者教授等领域。

5、培训内容（拟）

- 1) 政策法规：新版 GCP 实施中存在的问题与思考；
- 2) 临床设计：临床试验方案设计与研究者手册的关注点；
- 3) 试验要求：临床试验方案设计中的统计学要求；
- 4) 管理职责：药物临床试验医疗机构职责与管理；
- 5) 伦理审查：药物临床试验的伦理审查；
- 6) 安全评价：临床试验中的安全性评价。

6、培训大纲（拟）

培 训 主 题	授 课 内 容
政策法规	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新版 GCP 实施中存在的问题与思考 2. 药物临床试验质量管理规范总则和申办者职责 3. 我国药物临床试验监管要求
试验要求	<ol style="list-style-type: none"> 1. 新药临床试验质量控制常见问题 2. 临床试验方案设计中的统计学要求 3. 新形势下药物临床试验的质量管理
临床设计	<ol style="list-style-type: none"> 1. 临床试验方案设计与研究者手册的关注点 2. 临床研究如何助力学科发展 3. 新药临床试验质量控制常见问题 4. 临床研究选题方法论与选题技巧
管理职责	<ol style="list-style-type: none"> 1. 药物临床试验医疗机构职责与管理 2. 把握核查重点，规范项目开展 3. 新 GCP 下研究者的职责
伦理审查	<ol style="list-style-type: none"> 1. 药物临床试验的伦理审查 2. 从研究者维度考究临床研究的伦理要素 3. 药物临床试验必备文件管理
安全评价	<ol style="list-style-type: none"> 1. 临床试验中的安全性评价 2. 临床试验机构现场核查中的关注事项

7、培训对象

医院的临床试验机构人员、临床研究者及相关医务人员、伦理委员

会人员、临床试验监察员、协调员等，参加培训并通过考核的学员，可获得 GCP 培训证书。

8、申报方式

请各单位根据项目申报要求，填报《GCP 公益培训项目申请表》，并于 2023 年 8 月 31 日前将申请表纸质版加盖公章后的电子版发到项目组联系人指定邮箱 yuxuan@hiufhi.org.cn，经过项目组遴选后启动项目培训服务，详情请咨询项目处。

9、项目联络处

联系人：余 轩 136 5137 8118（微信同号）

卢 骏 135 1888 4043（微信同号）

邮箱：yuxuan@hiufhi.org.cn

附件 1：《临床科研星耀计划——区域龙头医院 GCP 培训工程公益项目》GCP 公益培训项目申请表，



中国医药教育协会临床研究工作委员会

海南国际医药创新联合基金会



2023年8月15日

附件：

临床科研星耀计划
——区域龙头医院 GCP 培训工程公益项目
GCP 公益培训项目申请表

单位名称			
联系人		电话	
联系地址		邮箱	
单位规模		单位性质	
计划培训时间	月 日 : —— 月 日 :	预计培训 人数	
培训举办方式	<input type="checkbox"/> 线上线下结合	<input type="checkbox"/> 线上	<input type="checkbox"/> 线下
培训举办地点			
是否需要GCP证书	<input type="checkbox"/> 需要 人数:	<input type="checkbox"/> 不需要	
合作需求及问题	问题一: 问题二:		
申报意见	申报单位领导 (签字、公章): 年 月 日		
审核意见	审核单位领导 (签字、公章): 年 月 日		

注：请将此表 word 版和签章后的 PDF 版及时发回秘书处邮箱：yuxuan@hiufhi.org.cn；
联系人：余 轩 13651378118 。