

中国医药教育协会

药教协培字[2023]第 498 号

稽查、现场检查实例讲解专题研修班的通知

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 1 月 10 日- 1 月 12 日 在北京市举办“稽查、现场检查实例讲解专题研修班”。

本次研修班将邀请临床试验资深人士（有丰富稽查、现场检查经验）设计课程，结合最新 GCP 和最新颁布现场检查要点与实战技能相辅相成，详细解析新法规下操作要点。从稽查和现场检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

稽查概述和流程剖析；

稽查案例剖析；

药物临床试验现场检查要点解析；

药物临床试验现场检查流程及注意事项。

三、研修对象

临床试验申办单位、CRO，稽查单位以及临床试验机构的临床监查员、稽查员、项目管理人员以及机构质控人员。

四、研修时间和地点

报到时间：2024年1月10日

研修时间：1月11日至1月12日

报到地点：北京市

五、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号，其有效性可通过中国医药教育协会官网 www.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《稽查、现场检查报名表》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

联系人：李庆云

手机：13611112114（同微信号）

报名邮箱：liqingyunok@126.com

附件1：《日程安排》

附件2：《稽查、现场检查报名表》



附件 1 :

日程安排

1 月 11 日
上午
9:00-12:00
下午
13:00-16:00

一. 稽查概述和流程剖析

- 1) 稽查概述
- 2) 稽查准备
- 3) 稽查实施
- 4) 稽查报告
- 5) 纠正和预防措施

二. 稽查案例剖析

- 1) 源文件和源数据
- 2) 方案违背/方案偏离
- 3) 知情同意书的签署
- 4) 试验用药品的管理
- 5) 生物样本管理
- 6) 受试者相关文件
- 7) 研究者文件夹
- 8) 申办方和监查员职责
- 9) 中心人员管理
- 10) 机构、伦理方面
- 11) 项目管理层面

三. 现场答疑

资深讲师：鼎晖思创总经理、首席稽查官 高志刚

<p>1月12日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<p>一. 药物临床试验现场检查要点解析</p> <p>1.药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（2022 试行）解析</p> <p>二. 药物临床试验现场检查流程及注意事项</p> <p>1. 现场检查工作程序</p> <p>2. 现场检查流程</p> <p>3. 现场检查相关文件</p> <p>4. 迎接检查注意事项</p> <p>三. 现场答疑</p> <p>资深讲师：药物临床试验机构管理人员</p> <p>国家药监局 GCP 检查员</p>
---	---

附件 2:

稽查、现场检查报名表

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					

5
5