

国家食品药品监督管理总局高级研修学院

食药监教技〔2017〕126号

关于继续举办临床试验稽查员培训班的通知

各有关单位：

稽查是保证临床试验质量的重要环节之一，是由具有一定资质且不直接参与试验的人员对开展临床试验的研究中心进行的一种系统性检查，以评价试验的组织、实施、数据记录和报告是否与试验方案、标准操作规程以及药物临床试验相关的法律法规要求相符。为帮助我国临床试验稽查人员了解稽查的组织实施及稽查要点，提高稽查技巧，推动临床试验稽查工作的有效开展，从而促进我国药物临床试验进一步规范化，国家食品药品监督管理总局高级研修学院定于2017年12月上旬在北京继续举办临床试验稽查员培训班。此次培训是在以往成功举办多期临床试验稽查员初级培训的基础上，根据行业的需求和学员的反馈，开发进阶的高级培训课程，届时将邀请中国质量保证论坛的多位资深稽查员进行授课、案例讨论和现场模拟稽查。本次培训班将分初级班和高级班，初级班限50人参加，高级班限30人参加。现将有关事宜通知如下：

一、培训对象

初级班：制药企业、CRO从事临床试验稽查工作1年以上的人员；

药物临床试验机构从事临床试验质量管理工作1年以上的人员。

高级班：制药企业、CRO从事临床试验稽查工作3年以上人员；

曾参加过初级班课程的人员优先考虑。

二、培训内容及目标

本次培训将根据学员以往的培训经历和工作经验，分别设置初级班和高级班课程。初级班培训三天，课程框架和内容同以往的临床试验稽查员培训，培训目标是让学员了解GCP稽查的概念和职责，熟悉稽查的全流程和稽查报告的撰写要点。

高级班培训二天半，是针对以往参加过初级班课程的学员开发的进阶课程，培训以实例和问题为导向，要求学员根据案例来练习设计稽查计划，模拟稽查面谈，对初步发现的问题进行分析和取证、准确完整地撰写稽查发现，通过分组现场模拟稽查让学员进一步深入学习稽查的技巧和稽查问题分析的思路。具体培训内容如下：

初级班（三天课程）：

1. 了解GCP稽查及基于风险的质量管理体系；
2. 掌握临床研究中心GCP稽查的流程；

3. 学习如何撰写一份优质的稽查报告；
4. 学习制定针对稽查问题的整改计划；
5. 通过实例分析探讨临床试验中稽查员的角色和责任。

高级班（二天半课程）：

1. 学习针对不同情况，设计稽查计划和流程；
2. 学习通过人员面谈和文件审阅来厘清事实，找出问题的根源；
3. 学习通过逻辑思考、系统化评估以及问题可能产生的影响来分析问题的严重性；
4. 学习准确、完整地撰写稽查发现，最终形成稽查报告。

三、培训形式

初级班将采用专家授课、案例分享、分组讨论与互动等多种形式。

高级班将采用专家授课、带组演练、讨论与反馈等多种形式。

四、培训时间及地点

培训时间：2017年11月下旬。

培训地点：北京。

五、培训班其它事项

（一）培训班报到一天，初级班培训三天，高级班培训二天半。初级班培训费 3800 元，高级班培训费 6000 元（含资料费、学费和培训期间三天午餐费），报到时刷卡或现金交纳。培训期间住宿和晚餐费用自理，住宿可由会务组统一安排，也可自行安排，晚餐一律自理。具体培训时间和地点可在开班前 20 天登录高级研修学院网站（www.cfdaied.org）查询。

（二）报名办法：**网络报名（强烈推荐）**，登录学院网站（www.cfdaied.org），进入招生信息，点击相关培训，即可进行报名；或**填写报名回执**，传真至国家食品药品监督管理总局高级研修学院研修三部。

（三）完成所有培训课程的学员可获得由国家食品药品监督管理总局高级研修学院颁发的结业证书。

联系人：杨 杨 谢洁琼

电 话：010-63316466、63327985、63365020

传 真：010-63327985、63272340

地 址：北京西站南路 16 号

邮 编：100073

培训监督电话：4009001916

国家食品药品监督管理总局高级研修学院

2017年7月11日



临床试验稽查员培训班报名回执

联系人*		手机*		联系电话	
单位*				传真*	
通讯地址*				邮编	
是否需要安排住宿	<input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 单住； <input type="checkbox"/> 拼住 需协助安排___日至___日住宿，共___间			缴费方式	<input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 刷卡
发票类型*	<input type="checkbox"/> 增值税普通发票 <input type="checkbox"/> 增值税专用发票				
增值税专用发票信息 (开专票必填)	开票单位名称				
	纳税人识别号				
	地址及电话				
	开户行及帐号				
姓名	性别	职务/职称	手机号码*	E-mail 地址*	选班*
您对本培训的建议					

注：1. *为必填项。本表可复制。

2. 开具增值税普通发票或增值税专用发票请咨询单位财务。

3. 不需要开增值税专用发票的企业，“开票单位名称”、“纳税人识别号”两项必填（包括：公司、非公司制企业法人、企业分支机构、个人独资企业、合伙企业和其他企业）。