

## 关于举办第一期临床试验现场稽查培训班的通知

临床试验是药物研发过程中至关重要的环节，稽查是临床试验质量管理体系中的重要工具之一，是对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求。为帮助临床试验从业人员了解临床试验现场稽查的组织实施和稽查要点，提高稽查技巧，以持续提升稽查质量和效率，2015年至今，中国质量保证论坛（CQAF）支持国家药品监督管理局高级研修学院成功举办了共计 15 期临床试验稽查员培训班。

为进一步提高我国临床试验质量，CQAF 将结合国内外临床试验质量管理的法规要求，包括 ICH GCP 最新修订思路和内容，在原有课程基础上进行更新和升级，定于 2024 年 6 月举办第一期临床试验现场稽查培训班。本培训将延续原班老师阵容进行现场授课和交流。

现将有关事项通知如下：

### 一、 培训时间和地点

时间：2024 年 6 月下旬（报到 1 天，培训 3 天）

地点：上海

具体培训时间和地点，报名成功后邮件或短信通知。

### 二、 培训对象

从事临床试验稽查工作或质量管理工作 1 年以上的人员。

### 三、 培训内容

- (一) 了解 GCP 稽查的概况
- (二) 掌握临床研究中心（试验现场）稽查的流程和要点
  - 1. 研究中心稽查准备
  - 2. 研究中心稽查访谈和会议
  - 3. 知情同意书/知情同意过程的审阅
  - 4. 临床试验文件的审阅
  - 5. 原始文件/源文件的审阅
  - 6. 设施设备的检查
- (三) 学习撰写优质的稽查报告

(四) 专业稽查员能力培养的经验分享

#### 四、 培训师资和证书

培训班由 CQAF 多位资深临床试验稽查专家进行设计和策划, 将采用线下分组的形式开展授课、讨论和答疑。

完成所有培训课程的学员可获得 CQAF 颁发的结业证书。

#### 五、 报名事项

请微信扫描右侧二维码, 填写报名信息。

联系人及电话: CQAF 宋克杰 18652462563

CQAF 沈越 13627422404

会务组 葛颖之 13601641526



#### 六、 培训费用

(一) 培训费用 4800 元/人 (含资料费、培训费和培训三天的午餐费)。

报名后请银行汇款至以下账号, 最终报名成功以缴纳培训费为准。

培训期间住宿可自行安排, 也可以由会务组代订, 住宿费用和晚餐自理。

(二) 汇款账号

收款账户名称: 席科医药信息咨询(上海)有限公司

开户银行: 招商银行股份有限公司上海张江支行

银行账号: 1219 2045 2710 601

联行号: 3082 9000 3492

备注: 第一期试验现场稽查



中国质量保证论坛 (CQAF)

2024 年 4 月 22 日

