

关于举办第一期 GCP 供应商稽查培训班的通知

临床试验中计算机化系统的应用场景越来越多，且对试验的成败起到了举足轻重的作用。然而，计算机化系统供应商稽查对实施者在电子技术及计算机方面的知识积累和实践经验的要求比较高，在稽查计划和实施时往往会遇到很多挑战。为帮助临床试验从业人员了解 GCP 计算机化系统供应商稽查的组织实施和稽查要点，提高稽查技巧，以持续提升临床试验外包的服务质量，2021 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两期 GCP 供应商稽查培训班。

为进一步提高对 GCP 计算机化系统供应商稽查的实战能力，CQAF 将结合最新的法规要求，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 GCP 供应商稽查培训班。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 2 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，或负责 GCP 供应商（尤其是计算机化系统供应商）管理的相关人员。

三、 培训内容

- （一）GCP 计算机化系统适用法规和指南概览
- （二）GCP 计算机化系统供应商稽查通识
- （三）GCP 计算机化系统供应商稽查
 - 1. 基础篇
 - 2. 技术篇
 - 3. 实践篇
- （四）答疑和讨论

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 3600 元/人 (含资料费、培训费和培训两天的午餐费)。

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：第一期供应商稽查

