

中国医药教育协会

药教协培字[2023]第 454 号

药物临床试验机构备案要求、监督检查办法及监督检查要点和判定原则解读专题研修班的通知

各有关单位：

自 2019 年被医疗机构称为“国考”的国家三级公立医院绩效考核将 GCP 临床试验明确作为加分项以来，新备案的临床试验机构数量骤增，然而新机构对法规指南不熟、培训不到位、体系不完善、资质不符合要求等问题较为突出，如承接注册类临床试验将存在诸多隐患。为规范和统一全国临床试验机构的日常监督检查，2023 年 11 月 3 日，NMPA 发布《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》，同时，CFDI 发布《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》。两项《办法》自 2024 年 3 月 1 日起实施，为进一步加强药物临床试验机构的管理，规范药物临床试验机构监督检查提供了技术标准，也进一步促进了药物临床试验机构的规范化发展。

经研究决定我们将于 2023 年 12 月 13 日-12 月 15 日在杭州市举办“药物临床试验机构备案要求、监督检查办法及监督检查要点和判定原则解读专题研修班”。本次研修班将邀请省级监管机构管理人员和资深药物临床试验机构管理人员共同设计课程，

对药物临床试验机构备案要求、监督检查办法及监督检查要点和判定原则等进行解读，详细解析新法规下相关要求。

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

杭州融嘉会展服务有限公司

二、研修内容

临床试验机构备案基本流程和要求；

临床试验机构备案常见问题；

药物临床试验机构监督检查办法解读；

药物临床试验机构监督检查要点和判定原则解读。

三、研修对象

药物临床试验机构（包括新备案/新增专业备案或尚未备案的临床试验机构）以及协助机构备案的第三方 CRO 相关人员等，本次研修班自愿报名参加。

四、研修时间和地点

报到时间：2023 年 12 月 13 日

研修时间：12 月 14 日至 12 月 15 日

报到地点：杭州市

五、考核和证书

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、茶歇、场租、研修期间午餐）。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《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

1、项目会务组

联系人：李庆云

手机：13611112114（同微信号）

报名邮箱：liqingyunok@126.com

2、中国医药教育协会培训部

监督电话：010-52596050 转 6010 或 6016

监督邮箱：cmea_pxts@126.com

附件：1、《日程安排》

2、《报名表》



附件 1

日程安排

<p>12月14日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<p>一. 临床试验机构备案基本流程和要求</p> <ol style="list-style-type: none">1) 法规依据2) 备案基本流程3) 备案基本要求: 机构、伦理、专业组 (体系 SOP、人员资质等)4) 备案基本要求: 机构、伦理、专业组 (场地硬件及急救设备设施等)5) I 期专业组备案要求 <p>二. 机构备案基本 SOP 的配置及撰写</p> <ol style="list-style-type: none">1) 机构 SOP 的基本组成及制定 SOP 分享2) 伦理 SOP 的基本组成及制定 SOP 分享3) 专业组 SOP 的基本组成及制定 SOP 分享 <p>三. 现场答疑</p> <p>资深讲师: 药物临床试验机构管理人员 省级监管机构管理人员</p>
<p>12月15日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<p>一. 药物临床试验机构监督检查办法及检查要点及判定原则解读</p> <ol style="list-style-type: none">1) 《药物临床试验机构监督检查办法 (试行)》解析2) 《药物临床试验机构监督检查要点和判定原则 (试行)》解析 <p>二. 临床试验机构备案现场检查实例</p> <ol style="list-style-type: none">1) 检查准备2) 检查流程3) 问题整改4) 注意事项 <p>三. 临床试验机构监督检查典型问题分析</p> <ol style="list-style-type: none">1) 机构立项2) 伦理审查3) 启动会管理4) 知情同意5) 药品管理6) 受试者随访7) SAE 的处理与上报 <p>四. 现场答疑</p> <p>资深讲师: 省级监管机构管理人员 药物临床试验机构管理人员</p>

附件 2

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		包房 <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					

内部