

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕27号

关于举办第十期药物临床试验质量控制与监查能力提升培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2024年5月下旬在北京举办第十期药物临床试验质量控制与监查能力提升培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

本次培训将基于最新的临床试验相关法规，系统、全面地介绍临床试验质量控制的概念、原则和要点，并结合案例讨论学习现场监查和中心化监查的技巧和方法。通过培训，以期帮助学员进一步提升对药物临床试验的质量控制与监查能力，确保临床试验项目的合规性和数据质量，保护受试者的权益和安全。

二、培训对象

制药企业、CRO公司以及其他临床试验参与单位的监查员（建议具有1至3年监查工作经验）。

三、培训师资及内容

培训将邀请长期从事临床运营、质量管理等工作，具有丰富实践经验的资深GCP专家授课并答疑。主要培训内容如下：

- GCP总体原则及对申办者的职责要求
- 临床试验伦理审查流程与送审要求
- 试验启动前必要文件和方案的准备和学习及风险识别
- 试验启动前监查计划的制定和研究中心的选择
- 研究中心启动工作
- 试验过程的监查要点及常见问题讨论
- 基于风险的监查介绍及对监查员的能力要求
- 研究结束关中心的工作重点
- 监查报告和随访信的撰写

- (十) 团队合作与沟通
- (十一) 问题管理 CAPA
- (十二) 案例讨论与答疑

四、培训时间及地点

时间：2024 年 5 月下旬（报到一天，培训三天）

地点：北京

具体培训地点和安排可在开班前 20 天登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn）“报到通知”专栏查询。

五、培训报名

请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：研修三部 杨 杨 谢洁琼

电 话：010-63316466、63365035、63365020、17098660521

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费 3800 元/人（含培训费、场地费、资料费和培训期间三天的午餐费），可报到时刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）或提前汇款。培训期间住宿可自行安排，也可以由会务组统一安排，晚餐自理。

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：第十期监查培训

七、培训证书

完成所有培训课程的学员，可获得由国家药品监督管理局高级研修学院颁发的结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024 年 4 月 8 日

