

中国医药教育协会

药教协培字[2025]第 196 号

关于举办研究中心现场稽查& GCP 供应商稽查&现场检查培训的通知

各有关单位：

为保证临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益及安全，进一步规范临床试验申办单位、CRO、稽查单位以及临床试验机构对药物临床试验的管理与运作，规范和提高临床监查员、稽查员、机构质控人员等在临床试验全过程中监查、稽查、质控等的实战技能，我们将于 2025 年 5 月 20 日- 5 月 23 日在上海市举办“研究中心现场稽查& GCP 供应商稽查&现场检查专题培训班”。

本次培训班将邀请临床试验资深人士（有丰富研究中心稽查&GCP 供应商稽查&现场检查经验）设计课程，结合最新 GCP 和最新颁布现场检查要点与实战技能相辅相成，详细解析新法规下操作要点。从稽查和现场检查角度了解临床试验关键环节，操作要求及典型案例，从根本上了解“怎么做？为什么要这样做”。

现将有关培训事宜通知如下：

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

二、培训内容

研究中心稽查概述和流程剖析；

研究中心稽查案例剖析；

GCP 供应商稽查要点解析；

GCP 供应商稽查案例剖析；

药物临床试验现场检查要点解析；

药物临床试验现场检查流程及注意事项。

三、培训对象

临床试验申办单位、CRO、稽查单位、临床监查员、稽查员、项目管理人员以及机构质控人员。

本次培训自愿报名参加。

四、培训时间和地点

报到时间：2025 年 5 月 20 日

培训时间：5 月 21 日至 5 月 23 日

报到地点：上海市

五、考核与证书

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培训证书。本证书编号为唯一编码，其有效性可通过中国医药教育协会官方网站 tcmps.cmea.org.cn 查询。

六、收费标准和方式

1、参加学员每人需交培训费 2600 元，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，于培训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

联系人：李庆云

手机：13611112114（同微信号）

报名邮箱：liqingyunok@126.com

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、《培训日程安排》

2、《培训报名表》



附件 1 :

培训日程安排

5 月 21 日 上 午 9:00-12:00 下 午 13:00-16:00	一. 研究中心稽查概述和流程剖析 1) 稽查概述 2) 稽查准备 3) 稽查实施 4) 稽查报告 5) 纠正和预防措施 二. 研究中心稽查案例剖析 1) 知情同意书签署和知情同意记录 2) 临床试验方案执行 3) 数据记录和报告 4) 安全性信息处理和报告 5) 临床试验溯源 6) 计算机化系统和稽查轨迹 7) 试验用药品和生物样本的管理 8) 设施设备 9) 临床试验必备文件 三. 现场答疑 资深讲师: 鼎晖思创总经理、首席稽查官 高志刚 维凯创展创始人、稽查和检查管理首席官 李严
--	---

5 月 22 日 上 午 9:00-12:00 下 午 13:00-16:00	一. 供应商稽查概述和流程剖析 1) 供应商稽查概述 2) 供应商稽查准备 3) 供应商稽查实施 4) 供应商稽查报告 二. 不同类型供应商稽查要点及案例分析 1) 合同研究组织 (CRO) 2) 中心实验室 3) 生物样本分析实验室 4) 中心影像/中心病理 5) 临床试验期间药物警戒服务商 6) 计算机化系统 三. 现场答疑 资深讲师：鼎晖思创总经理、首席稽查官 高志刚 维凯创展创始人、稽查和检查管理首席官 李严
--	--

5 月 23 日 上 午 9:00-12:00 下 午 13:00-16:00	一. 药物临床试验现场检查要点解析 1. 药品注册核查要点与判定原则(药物临床试验)(2022 试行)解析 二. 药物临床试验现场检查流程及注意事项 1. 现场检查工作程序 2. 现场检查流程 3. 现场检查相关文件 4. 迎接检查注意事项 三. 现场答疑 资深讲师:国家药监局 GCP 检查员
--	--

附件 2:

培训报名表

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	标准间 ☐			不住 ☐	
参会费用及发票信息	万 仟 佰 拾 元整 ￥				
	发票抬头: 税号: 用途: 培训费 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					