



第二期GCP稽查与核查研讨班

尊敬的_____先生/女士，您好！

第二期GCP稽查与核查研讨班将于2016年04月在北京召开。

会议通知

内容概览

随着对药物临床试验质量要求的不断提升及管理业务专业化的细分，严谨的风险评估和稽查/核查是做好临床试验的重要保证。本研讨班将就临床研究质量管理规范（GCP）的核心要点问题与参会者进行深入、实际的互动探讨。具有丰富临床研究经验的国内外专家将从全球GCP法规的角度介绍进行稽查和检查的关键要领、偏差评估调查的有效工具，以及如何在GCP的实践中实施偏差防范管理和出现偏差时采取有效的纠偏/防偏(CAPA)措施等。此外，本研讨班还将就自我核查中的要点解读进行探讨。

学习目标

更好的理解GCP的要求以及发现偏差及违规时(遇到)的挑战
学习使用发现违规的工具
了解稽查和检查的流程
学习在临床研究管理和监查过程中如何有效的应用稽查工具
了解监管人员对于CAPA管理和完成CAPA的期望
了解如何有效执行CAPAs
学习如何成功的实施CAPAs
以及如何避免实施过程中可能出现的陷阱

主要内容

全球GCP法规发展的新趋势
中国GCP法规更新
稽查和检查的关键
稽查的方式和技巧
风险评估及风险的重要考量
纠偏与防偏之间的差异
CAPA管理中的常见错误
如何有效的实施CAPA

目标听众

如下专业领域的工作人员：
临床研究总监
临床试验经理
临床试验监查员
研究协调员
研究项目经理
质量保证人员及稽查员
药物警戒合规人员

组委会主席

李庆红

辉瑞医药质量保证部亚洲地区负责人

组委会成员

李树婷 教授

中国医学科学院肿瘤医院药物临床研究中心GCP中心办公室副主任

伦理委员会秘书

范艺腾

赛诺菲中国第三方质量管理高级经理

主讲人

Beat E. WIDLER 博士

欧洲临床质量保证和风险管理专家

会议名称：第二期GCP稽查与核查研讨班

会议时间：2016年4月11-12日

会议地点：北京人济万怡酒店

会议日程

会议日程

第一天 | 星期一, 4月11日

7:30-9:00 注册/现场报道

9:00-10:00 **欢迎致词与讲者简介**

李庆红 辉瑞医药质量保证部亚洲地区负责人

9:10- 10:00 **全球GCP法规的热点话题和新趋势**

Beat E. WIDLER 博士 欧洲临床质量保证和风险管理专家

10:00-10:45 **从Site的角度分享自我核查的要点及难点**

李树婷 副教授

中国医学科学院肿瘤医院药物临床研究中心GCP中心

办公室副主任、伦理委员会秘书

10:45-11:00 茶歇

11:00-12:00 EMA和FDA检查概述

Beat E. WIDLER 博士

欧洲临床质量保证和风险管理专家

12:00-13:00 午餐

13:00-14:00 **EMA和FDA检查概述**

Beat E. WIDLER 博士

欧洲临床质量保证和风险管理专家

14:00-14:30 从企业的角度分享ICH GCP

范艺腾

赛诺菲中国第三方质量管理高级经理

14:30-15:00 **案例分析和小组练习 - 第一部分**

如何准备稽查和检查

稽查的目的

稽查前的准备

稽查的方法和技术：如何发现错误或有可能出现的错误

15:00-15:15 茶歇

15:15-16:30 **案例分析和小组练习 - 第二部分**

16:30-16:50 **测验**

16:30-16:50 **总结**

第二天 | 星期二, 4月12日

9:00-10:30 **纠错和防偏 - 第一部分**

Beat E. WIDLER 博士

欧洲临床质量保证和风险管理专家

作为风险评估和风险消减的关键元素

CAPA和GCP合规的要领

纠偏与防偏之间的差异

管理中的常见错误

何时完成CAPAs以及如何有效地衡量CAPAs是否有效

10:30-10:45 茶歇

10:45-12:00 纠错和防偏 - 第二部分

12:00-13:00 午餐

13:00-15:00 案例分析和小组练习

15:00-15:15 茶歇

15:15-16:30 **案例分析和小组练习 - 第二部分**

16:30-16:50 **测验**

16:30-17:00 **总结**

会议嘉宾

Beat E.WIDL

副主任李

Beat E.WIDLER
欧洲临床质量保证和..
博士

李庆红
辉瑞医药
质量保证部亚洲地区..

范艺腾
赛诺菲中国
第三方质量管理高级..

李树婷
中国医学科学院肿瘤..
办公室副主任

会议门票

报名费用

企业会员：¥2200（适用于来自企业、药厂和CRO公司的DIA会员注册。）

企业非会员：¥3200（适用于来自企业、药厂和CRO公司的非会员注册。）

政府 / 学术机构 / 非盈利机构：¥2100（适用于来自政府机构的非DIA会员注册。）

