



## 药物临床试验数据自查核查要点培 训班

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士，您好！

药物临床试验数据自查核查要点培训班将于2016年05月在北京召开。

### 会议通知

当前，药物临床试验数据真实性、完整性、规范性的问题仍然比较普遍，严重影响药品审评审批的正常进行，严重妨碍药品有效性、安全性的科学评价。因此，CFDA重点开展了药物临床试验数据自查核查工作，并陆续发布了相关检查结果公告，针对所有已申报并在总局待审的药品注册申请人，均须按照《药物临床试验质量管理规范》等相关要求，对照临床试验方案，对已申报生产或进口的待审药品注册申请药物临床试验情况开展自查，确保临床试验数据真实、可靠，相关证据保存完整。也就是说，所有注册药品必须进行自查，而如果没有自查报告的话，CFDA是可以不予注册的。这就要求各专业研究者做好药物临床试验数据核查自查工作，保证今后临床试验的高质量。

为了对（CFDA）发布的相关各项公告内容和要求有更清晰的认识，对临床试验过程中的数据管理控制要点有准确的把握，按照核查要点认真做好自查工作。为进一步加强药物临床试验数据自查工作做好准备，并为将来更规范实施药物临床试验奠定基础，并结合上期学员反馈情况的基础上保留强化上期课程的实用性，并调整优化本期授课内容，经研究决定中国医药教育协会培训部再次于2016年5月20日-5月22日在北京举办“药物临床试验数据自查核查要点培训班”。现将有关事项通知如下：

#### 参加对象

医药院校、药物研究单位、药物临床试验机构、药物安全评价机构、**医疗器械**企业、合同研究组织（CRO）从事新药及医疗器械研发及临床实验信息数据管理或统计分析的专业人士、在读研究生、临床监察员；制药企业、CRO公司中从事临床数据管理及统计的相关工作的人员。医院检验科、临床实验室相关人员及信息科人员等。

#### 培训时间和地点

报到时间：2016年5月20日

培训时间：2016年5月21日—5月22日

报到地点：北京冠京饭店

### 会议日程

5月21日	<ol style="list-style-type: none"><li>1.新药临床试验数据管理的主要环节及技术、数据管理计划制定</li><li>2.临床试验数据库的建立和维护</li><li>3.数据管理的质量管理体系</li></ol>
-------	---

9:00-11:30	<p>4.临床试验数据质疑管理</p> <p>5.良好数据质量监督最佳实践</p> <p>主讲专家：北京大学临床研究所数据部 谢高强</p>
11:30-12:00	专家答疑
<p>5月21日</p> <p>13:00-15:30</p>	<p>临床试验方案设计的关键要素-数据管理的观点</p> <p>2.电子临床系统验证的最佳实践</p> <p>3.外源性试验数据管理规范</p> <p>4.不良反应事件数据的监督和管理</p> <p>5.数据管理外包的质量监控</p> <p>主讲专家：北京大学临床研究所数据部 谢高强</p>
15:30-16:00	专家答疑
<p>5月22日</p> <p>9:00-11:30</p>	<p>I期临床试验的设计规范。</p> <p>I期临床试验的实施</p> <p>临床试验的立项、伦理审批、受试者筛选/入组、知情同意、试验药物管理、临床样本管理等全过程中真实完整性及可溯源性的要求</p> <p>3.I期临床试验的质量保证</p> <p>临床试验的质量控制，样品检测的要求</p> <p>典型案例分析</p> <p>主讲专家：北京同仁医院国家药物临床实验机构 王淑民</p>
11:30-12:00	专家答疑
<p>5月22日</p> <p>13:00-15:30</p>	<p>1.临床试验数据的自查。</p> <p>如何进行I、II、III期临床试验数据的自查</p> <p>2.临床试验数据的现场核查</p> <p>如何迎接I、II、III期临床试验数据的现场核查</p> <p>典型案例分析</p> <p>主讲专家：北京同仁医院国家药物临床实验机构 王淑民</p>
15:30-16:00	专家答疑

会议嘉宾

## 会议门票

### 培训费用

参加代表须交培训费2600元（含资料、专家报告、场租、午餐）。统一安排住宿，费用自理

