

国家食品药品监督管理总局高级研修学院

食药监教技〔2018〕1号

关于举办药物临床试验质量管理规范(GCP)网络培训的通知

2017年10月8日,中共中央办公厅和国务院办公厅联合印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》,为规范药物临床试验过程,保障受试者权益和安全,保证药物临床试验质量,加强药物临床试验机构管理,帮助研究者、申办者和监查员严格遵循GCP原则,国家食品药品监督管理总局高级研修学院在开办面授培训的基础上,将GCP培训制作成网络课程,供全国药物临床研究人员学习。现将有关事项通知如下:

一、培训对象

(一) 药物临床试验机构管理人员,各专业主要研究者和临床研究人员,伦理委员会成员;

(二) 制药企业、药物研究院(所)和CRO药物临床试验申办者和监查员。

二、培训内容及课程安排

(一) GCP法规起源与进展;

(二) GCP原则与组织实施;

(三) 药物临床试验有关伦理问题;

(四) 药物临床试验的文件管理与质量控制;

(五) 药物临床试验的安全性(不良事件的记录与报告);

(六) I、II、III期临床试验方案的设计;

(七) 临床试验数据管理与生物统计学分析;

(八) 临床试验总结报告的撰写;

(九) 网络考试。

三、培训时间

常年举办。

四、培训班其它事项

(一) 报名办法：网上报名，请登入 CFDA 高级研修学院网站 (www.cfdaied.org)，点击“网络培训”，进入国家食品药品安全专业技术人员培训网，或直接登入国家食品药品安全专业技术人员培训网 (www.cfdaied.com)。按照提示完成注册后，选择“**药物临床试验质量管理规范 (GCP) 培训班**”报名。学员报名后请及时交纳培训费，学院收到培训费后，将及时开通课程并以短信和 Email 形式通知，同时以特快专递寄发培训讲义和发票。

(二) 学习与考核方式：由国内 GCP 资深专家授课，在线考试合格后由国家食品药品监督管理局高级研修学院颁发并邮寄培训证书。

(三) 培训费用：1000 元/人，可通过银行或邮局汇款（汇款时请注明：“GCP 网络培训”）

银行汇款

开户行：北京市工商银行太平桥支行

户名：国家食品药品监督管理局高级研修学院

账号：0200020309014403952

邮局汇款

收款人地址：北京西站南路 16 号国家食品药品监督管理局高级研修学院

收款人姓名：研修三部

邮政编码：100073

联系人：朱红 李蕊 张荣

电话：010-63373023, 010-63366593

传真：010-63366593, 010-63361085

国家食品药品监督管理局高级研修学院

