附件1

**中国医院协会临床试验监查员培训班培训日程**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **日期** | **时间** | **内容** | **形式** |
| 20日 | 08:30-09:00 | 开幕 | 致辞 |
| 09:00-11:00 | 临床试验及相关法规介绍 | 讲授 |
| 11:00-12:00 | 临床研究中各方职责 | 讲授 |
| 13:00-14:00 | 伦理委员会 | 讲授 |
| 14:30-15:00 | 研究方案的解读 | 讲授 |
| 15:00-16:30 | 临床试验必备文件及管理 | 练习 |
| 16:30-18:00 | 分享、复盘、答疑 | 讨论、测试 |
| 21日 | 09:00-11:00 | 研究中心的选择 | 角色演练 |
| 11:00-14:00 | 临床研究启动前的准备 | 讲授 |
| 14:00-16:00 | 研究中心启动 | 讲授 |
| 16:00-17:00 | 研究团队的授权与管理 | 讲授 |
| 17:00-18:00 | 分享、复盘、答疑 | 讨论、测试 |
| 22日 | 09:00-10:00 | 受试者的入组与保留 | 讨论 |
| 10:00-12:00 | 研究中心常规监查访视 | 讲授 |
| 13:00-15:00 | 知情同意 | 练习 |
| 15:00-17:00 | AE/SAE | 案例分析 |
| 17:00-18:00 | 分享、复盘、答疑 | 讨论、测试 |
| 23日 | 09:00-11:00 | 研究药品的管理 | 案例分析 |
| 11:00-14:00 | 源数据与源文件监查 | 练习 |
| 14:00-15:00 | 方案依从性 | 案例分析 |
| 15:00-17:00 | 研究中心关闭访视 | 讲授 |
| 17:00-18:00 | 分享、复盘、答疑 | 讨论、测试 |
| 24日 | 09:00-10:00 | 监查报告的撰写 | 练习 |
| 10:00-12:00 | 临床试验中的质量管理 | 案例分析 |
| 13:00-15:00 | 沟通技巧 | 练习 |
| 15:00-17:00 | 优秀监查员的养成及职业发展 | 讲授 |
| 17:00-18:00 | 分享、复盘、答疑 | 讨论、测试 |
| 18:00-18:30 | 颁证、闭幕 | 合影 |