

## 中国医院协会临床试验监查员线上培训班培训日程

日期	时长/时	题目	内容描述
第一次	0.3	课程简介	介绍课程概要
	1.0	药物临床试验概述	药品生命周期、临床试验分期及特点、临床试验的実施和監查員工作角色
	1.5	ICHGCP概述	GCP基本原则、主要章节要点讲解、EC、研究者职责
	2.0	研究中心的选择	可行性调研、研究中心选择的标准及流程
	0.3	总结、答疑	总结当日学习内容，答疑，测试
第二次	0.3	前期回顾、本期简介	复习之前学习的重要内容，介绍当天的课程概要
	2.5	研究中心的启动与研究团队的授权和管理	研究中心启动前必备条件及启动的准备、执行和跟踪、PI对临床试验的监管及授权常见问题分享等
	2.0	研究中心的常规監查訪視	常规監查訪視的准备、实施及跟进
	0.3	总结、答疑	总结当日学习内容，答疑，测试
第三次	0.3	前期回顾、本期简介	复习之前学习的重要内容，介绍当天的课程概要
	2.0	知情同意	基本概念及相关要求、知情同意監查要点、案例分享
	2.0	不良事件与严重不良事件	不良事件相关的概念、收集、记录、报告、監查要点以及案例分享
	0.3	总结、答疑	总结当日学习内容，答疑，测试
第四次	0.3	前期回顾、本期简介	复习之前学习的重要内容，介绍当天的课程概要
	1.5	試驗用藥品的管理	基本概念、試驗用藥品的管理流程及各方职责、案例分享
	1.0	臨床試驗的必備文件	必備文件監查練習
	2.0	原始数据和文件记录	源数据与源文件相关的概念、源数据監查的方法、常见问题及案例分享
第五次	0.3	前期回顾、本期简介	复习之前学习的重要内容，介绍当天的课程概要
	1.0	研究中心的关闭訪視	研究中心关闭訪視的准备、实施和跟进
	1.5	臨床試驗的質量管理	稽查、視察及現場核査、案例分享
	0.3	总结、答疑	总结当日学习内容，答疑，测试
第六次	0.3	前期回顾、本期简介	复习之前学习的重要内容，介绍当天的课程概要
	3.0	監查員與研究中心的溝通與合作	溝通基礎理論、與研究中心人員的溝通技巧、情景模擬演練
	1.0	優秀監查員的養成和職業發展	優秀監查員應具備的素質與養成、監查員的職業前景與職業發展
	0.3	总结、答疑	总结当日学习内容，答疑