

国家食品药品监督管理局高级研修学院

食药监教技〔2016〕43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

为推进 GCP 实施，规范药物临床试验过程，确保临床试验在具有药物临床试验资格的机构中进行，2004 年 3 月 1 日，国家食品药品监督管理局颁布了《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》。该办法规定对药物临床试验机构进行资格认定检查，要求研究者须经 GCP 培训，以保证受试者的权益和临床试验的质量。为配合国家食品药品监督管理局实施药物临床试验机构资格认定、复核检查、项目注册核查和现场检查等工作，进一步加强药物临床试验机构规范化建设与管理，帮助申办者、研究者和监查员更好地遵循《药物临床试验质量管理规范》（GCP），在国家食品药品监督管理局高级研修学院开办面授培训的基础上，将 GCP 培训课程制作成网络音视频课件，长期举办“药物临床试验质量管理规范（GCP）网上培训”，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

药物临床试验机构管理人员，各专业科室负责人和临床研究人员，伦理委员会成员。制药企业、药物研究院（所）的药物临床试验申办者和监查员。

二、培训内容及课程安排

1. GCP 原则与组织实施
2. 药物临床试验有关伦理问题
3. 药物临床试验的文件管理与质量控制
4. 药物临床试验的安全性（不良事件的记录与报告）
5. I、II、III期临床试验方案的设计
6. 临床试验数据管理与生物统计学分析
7. 临床试验总结报告的撰写

8. 药物临床试验机构建设与管理等

9. 网上考试

三、培训时间

常年开办。

四、培训班其它事项

报名办法：网上报名，请登入高级研修学院网站（www.cfdaied.org），点击“网上培训”，进入“药物临床试验质量管理规范（GCP）网上培训”界面，按照提示报名注册。学员报名注册后请及时缴纳培训费，我学院收到培训费后，将及时开通并以 Email 形式通知，同时以特快专递寄发培训讲义和发票。

学习与考核方式：网络课堂，由国内 GCP 资深专家授课。网上考试合格后由国家食品药品监督管理总局高级研修学院颁发培训证书。

培训费用：800 元，可通过邮局或银行汇款（汇款时请注明“GCP 网上培训”）

邮局汇款

地址：北京西站南路 16 号国家食品药品监督管理总局高级研修学院网络培训部收

邮政编码：100073

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总局高级研修学院

帐 号：0200020309014403952

联系人：朱红 魏笑珂

电 话：010-63373023, 63366593

传 真：010-63366593

国家食品药品监督管理总局高级研修学院

2016年3月17日

