

研究医生在我院科室进修的相关要求

贵院临床医生如需获得在我院参与注册类药物临床试验的相关证明文件，需要在进修期间满足以下条件：

一、拟在国家药监局备案平台上备案 PI 的学员需为高级职称，并具有 GCP 培训证书；

二、进修时长不少于 3 个月（药物临床试验机构进修 1 个月，临床科室进修 2 个月）；

三、进修期间该研究医生需到药物临床试验机构进行理论学习和实践操作，学习时长为 1 个月，需了解临床试验的管理流程，实际参与机构的质控工作并留有相关记录；

四、参加我院注册类药物临床试验项目，需征得 PI 及申办方同意后获得授权，授权的项目仅限于临床试验质量控制以及研究助手相关工作。

对于贵院有相关需求的临床医生需书面向我院相关科室和药物临床试验机构提出申请，结业时满足以上所有要求的进修人员，将获得药物临床试验机构开具的参与注册类药物临床试验的盖章证明文件，用于返院后进行专业科室及主要研究者药物临床试验资质备案。

