**附件2**

**中山大学附属第一医院国家药物临床试验机构进修课程表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **轮转科室** | **培训项目** | **培训内容** | **带教方式** | **培训目标** |
| **临床试验机构** | **药物临床试验机构管理** | 1. 临床试验机构组织结构设置及岗位职责分工
2. 临床试验相关法律法规内容的学习及解读
3. 临床试验机构全流程闭环管理的内容及要点（13个模块200余项环节）
4. 临床试验管理制度/SOP制定原则
 | 现场理论培训及实践操作 | 1. 掌握临床试验相关法律法规
2. 熟悉临床试验机构的运行流程。
3. 熟知制度及SOP的制定原则及要点，可制定满足管理部门要求的临床试验制度及SOP
 |
| **临床试验机构** | **药物临床试验机构备案** | 1. 临床试验机构备案法规的学习
2. 临床试验机构及临床科室管理制度/SOP审核、批准、发放、受控、保管、撤销及归档、销毁流程
3. 新临床试验机构、新专业、新PI备案前准备要点及第三方评估流程
4. 新机构、新专业备案后首次监督检查流程和要点
5. 药物临床试验机构备案管理信息系统各模块的使用
 | 现场理论培训及实践操作 | 1. 熟悉临床试验机构备案的法规要求
2. 掌握机构及科室制度及SOP的制定原则及生效要求，熟悉掌握制度及SOP的管理。
3. 熟知新PI备案前准备要点及第三方评估流程，可对新PI进行审核和备案操作。
4. 熟悉省局监督检查流程和要点，能够独立进行迎检准备。
5. 熟悉操作临床试验备案系统。
 |
| **临床试验机构** | **临床试验项目管理** | 1. 项目立项：医院药物临床试验项目立项流程、立项清单审核要点。
2. 协议管理：协议审查要点（主协议/CRC协议/补充协议）、协议模板制定及签署流程。
3. 人类遗传资源审批管理：人类遗传资源管理相关法规和办事指南；医院人类遗传资源管理制度/SOP；人类遗传资源管理相关合作签章页、承诺书盖章流程；项目不同阶段人类遗传资源管理的要求。
4. 项目启动：医院临床试验项目启动流程及启动前质控要点，参加项目启动会并掌握启动注意事项
5. 受试者管理：受试者各访视流程、知情同意要点、生物样本采集、处理、存储和运输，试验用药品领用、配置和销毁流程等
6. 质量管理：国家局数据现场核查要点、医院临床试验质量管理相关制度/SOP、科室质控/机构质控/监查/稽查/检查流程及相关要点，参与项目质控并进行问题反馈、追踪
7. 财务管理：医院注册类临床试验财务管理制度；临床试验经费的使用和支配；财务入账、免费检验检查记账及结算流程
8. 项目结题管理：医院项目结题流程（包括末期质控、财务、HGR、医保占用等）、归档资料审核要点等
9. 安全性事件管理：医院安全性事件（AE、SAE、SUSAR、DSUR）管理的相关制度/SOP、报告流程、审核要点及归档要求
10. 文件管理：了解医院临床试验机构文件管理相关制度/SOP；资料室文件借阅管理及日常文件管理
 | 现场理论培训及实践操作 | 1. 熟悉临床试验项目立项资料审核要点，可独立进行审核。
2. 熟知临床试验项目各种协议的审核要点及签署流程，可独立进行审核，会制定相关协议模板。
3. 熟知人类遗传资源管理相关法规及指南，可判断一个临床试验项目需要进行的人遗采集、保藏、利用、对外提供类型，会操作“科技部政务服务平台人类遗传资源服务系统”及申请文件的审核。
4. 掌握项目启动前必需完成的要素及了解项目启动流程。
5. 掌握项目进行过程中受试者管理的各环节及相关注意事项。
6. 熟悉国家局数据现场核查要点，掌握临床试验的质量控制体系的建立及实施要点。能独立进行项目质控并能发现关键问题。
7. 熟悉医院财务管理制度及项目经费入账、使用和结算流程。了解如何在临床试验过程中防范医保占用。
8. 熟悉掌握项目结题流程及需要完成事项的要点。
9. 熟悉掌握在临床试验中安全性事件的记录、上报及管理流程和要点。
10. 熟悉临床试验机构文件管理的要求，了解如何整理归档及保存项目资料。
 |
| **伦理委员会** | **伦理审查** | 1. 伦理委员会管理制度及SOP
2. 伦理委员会日常工作流程及工作内容
3. 伦理委员会送审资料审查要点及文件管理
4. 伦理委员会安全性事件管理
5. 伦理委员会会议安排、文件准备、会议记录及批文撰写
 | 现场理论培训及实践操作 | 熟悉伦理审查文件的内容及流程 |
| **临床试验机构** | **CRC/CRA管理** | 1. SMO、CRC、申办者、CRO、CRA的定义和职责
2. 医院CRC/CRA备案及变更要求和流程
3. SMO、CRC/CRA管理经验分享及其在临床试验质量管理中的作用
 | 现场理论培训 | 1. 熟悉临床试验中各方的职责与分工。
2. 了解如何规范化管理CRA/CRC，可结合医院管理要求制定管理制度及流程。
3. 了解如何借助CRA和CRC的力量共同打造高效的质量管理体系。
 |
| **临床试验机构** | **临床试验信息化建设** | 1. 熟悉临床试验信息化建设的相关法规要求、了解医院临床试验机构信息化管理制度/SOP
2. 医院临床试验项目管理系统（CTMS）各模块（申办方模块、机构模块、伦理模块、专业组模块、系统设置模块）的需求分析及技术实施、使用、方案配置流程和要点
3. 基于信息化建设的临床试验质量管理
4. 药物和医疗器械临床研究协议/合同智能云审核系统的开发需求分析及使用流程和要点
5. 临床试验智能匹配小助手的开发需求分析及使用流程和要点
6. 医院官网临床试验专栏及微信公众号运行管理
 | 理论培训及实践操作 | 1. 熟悉临床试验信息化建设的基础架构，了解如何结合医院系统构建临床试验信息化体系。
2. 熟悉CTMS系统中各模块的需求细节及技术要求，了解如何配置各模块的功能。
3. 熟悉药物和医疗器械临床研究协议/合同智能云审核系统各模块功能的使用。
4. 熟悉临床试验智能匹配小助手各模块功能的使用。
5. 了解如何运用信息化平台加强临床试验的质量管理。
6. 了解医院官网及公众号有关临床试验信息的发布和管理。
 |
| **GCP药房** | **试验用药品中心化管理（GCP药房）** | 1. 试验用药品相关管理制度及SOP的制定
2. 试验用药品的接受、发放、储存、回收、销毁等全流程管理
3. GCP药房的日常温湿度管理、效期管理及文件管理。
 | 理论培训及实践操作 | 1. 熟悉药品管理制度及SOP的制定要点。
2. 熟悉试验用药品中心化管理的流程以及药物随机系统的使用。
3. 熟悉如何进行GCP药房的日常管理并能够复述管理要点。
 |
| **临床科室** | **专业组** | 1. 不同类型临床试验方案设计原则和特点
2. 研究医生、研究护士、科室质控员、药物管理员、文件管理员等研究团队人员的工作职责和要点
3. AE、SAE、SUSAR定义、处理原则以及时限规定
4. CTCAE的判定标准、RECIST肿瘤疗效评估的判断标准
 | 理论培训及实践操作 | 了解不同临床科室承接试验项目的特点及注意事项，了解临床研究者的职责与分工。 |
| **临床试验机构** | **第三方稽查、第三方专家模拟检查** | 第三方稽查、第三方检查专家现场模拟检查的流程及检查重点 | 理论培训及实践操作 | 熟悉第三方稽查、国家局数据现场检查要点，了解专家现场检查的流程、检查方法及重点关注问题 |