**附件1：**

**日程安排**

|  |  |
| --- | --- |
| 8月13日 | 一．研究中心稽查概述和流程剖析（1）稽查概述（2）稽查准备（3）稽查实施（4）稽查报告（5）纠正和预防措施二．研究中心稽查案例剖析（1）知情同意书签署和知情同意记录（2）临床试验方案执行（3）数据记录和报告（4）安全性信息处理和报告（5）临床试验溯源（6）计算机化系统和稽查轨迹（7）试验用药品和生物样本的管理（8）设施设备（9）临床试验必备文件三．现场答疑资深讲师： 鼎晖思创总经理、首席稽查官 高志刚维凯创展创始人、稽查和检查管理首席官 李严 |
| 8月14日 | 一．供应商稽查概述和流程剖析（1）供应商稽查概述（2）供应商稽查准备（3）供应商稽查实施（4）供应商稽查报告二．不同类型供应商稽查要点及案例分析（1）合同研究组织（CRO）（2）中心实验室（3）生物样本分析实验室（4）中心影像/中心病理（5）临床试验期间药物警戒服务商（6）计算机化系统三．现场答疑资深讲师：鼎晖思创总经理、首席稽查官 高志刚维凯创展创始人、稽查和检查管理首席官 李严 |
| 8月15日 | 一.药物临床试验现场检查要点解析（1）药品注册核查要点与判定原则(药物临床试验)(2022试行)解析二.药物临床试验现场检查流程及注意事项（1）现场检查工作程序（2）现场检查流程（3）现场检查相关文件（4）迎接检查注意事项三．现场答疑资深讲师:药物临床试验机构管理人员国家药监局GCP检查员 |