**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 |