



上海医药临床研究中心
SHANGHAI CLINICAL RESEARCH CENTER

2010 Training Program of Professional Clinical Research 2010年临床研究专业培训课程简介



上海医药临床研究中心
Shanghai Clinical Research Center
www.scrnet.org

中心简介	1
您的职业教育规划	2
2010年培训课程表	3
1. 临床研究质量保证(QA)专题研讨会	5
2. 临床研究统计分析高级研讨会	6
3. 第二届药品安全专题研讨会	7
4. 临床试验供应链管理专题研讨会	8
5. 临床试验法规与财务管理专题研讨会	9
6. Oracle Clinical 临床研究管理培训—初级	10
7. Oracle Clinical 临床研究管理培训—中级	11
8. 临床研究后备人才就业培养计划—2010年数据管理专场	12
9. 临床研究统计分析基础进修班	13
10. 美国临床研究专业协会(ACRP)— 临床研究国际高级进修班(CRA)	14
11. 美国临床研究专业协会(ACRP)— 临床研究国际高级进修班(PI)	15
12. 美国临床研究专业协会(ACRP)— 临床研究护士国际进修班(CRC)	16
13. 美国临床研究专业协会(ACRP)—临床研究CPI®/CCRA®/CCRC® 考前培训	17
14. 2010年秋季美国ACRP— 临床研究CPI®/CCRA®/CCRC® 网上考试	18
15. 第二届生物学伦理问题国际研讨会	19
报名表	20
注意事项	21



上海医药临床研究中心 (SCRC)——在国家科技部、上海市人民政府共同推进下,于 2008 年成立,是目前国内唯一专注服务于医药新产品临床研究和转化医学研究的国有专业机构。按照“国际化规范,本土化操作,专业化服务,市场化运作”的原则,致力于中国医药临床研究事业的发展。其下属培训中心是一个专业化的临床研究理论和技能培训、咨询机构,面向国内外高端临床研究机构 and 从业人员,提供国内外政府监管机构 and 业界认可的各类培训、职业教育、会展及信息服务。

国际合作



美国临床研究专业协会 ACRP (www.acrpnet.org), 是全球著名的为临床研究领域提供专业化培训和权威授证服务的非营利机构。ACRP 在全球有 2 万多名会员, 70% 的会员在临床研究领域有 6 年以上的经验, 会员遍布 60 多个国家和地区。其培训课程及证书的知名度与权威性已得到全球广泛认可。

历届活动

2009 年培训中心共计开展培训专题项目 10 个, 主办培训活动 20 场, 培训人数 1200 人次, 合作机构逾 20 家。

日期	培训项目
2008 年 12 月	美国临床研究专业协会 (ACRP)- 临床研究国际进修班 (PI)
2009 年 2 月	美国临床研究专业协会 (ACRP)-CPI®/CCRA® 考前培训及授证考试
2009 年 5 月	肿瘤临床研究高级研讨会
2009 年 5 月	临床研究后备人才就业培养计划—2009 年 CRA 专场
2009 年 5 月	药物临床试验管理规范 (GCP) 培训
2009 年 6 月	首届临床研究质量保证 (QA) 专题研讨会
2009 年 7 月	首届药品安全专题研讨会
2009 年 8 月	美国临床研究专业协会 (ACRP)-CPI®/CCRA®/CCRC® 考前培训及授证考试
2009 年 12 月	美国临床研究专业协会 (ACRP)-临床研究护士国际进修班 (CRN)

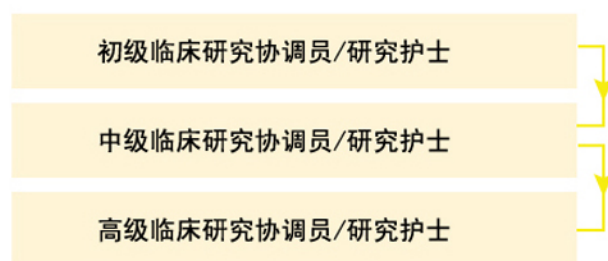
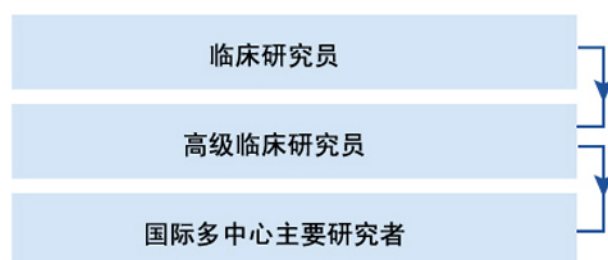
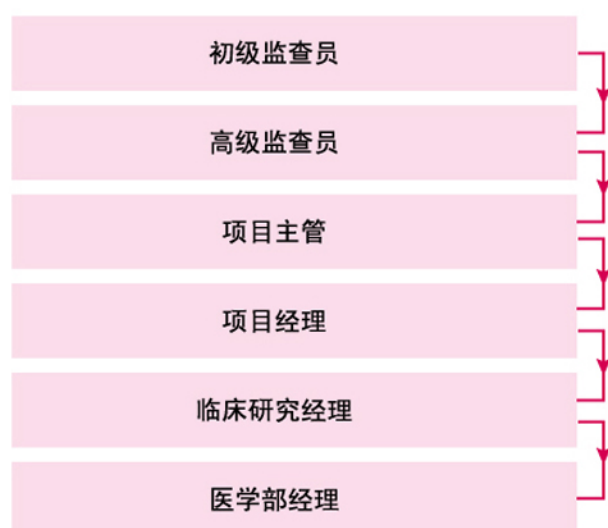


如何成为一名专业的CRA?

如何成为一名主导国际多中心临床试验的PI?

如何成为一名合格的临床研究护士/CRC?

您的职业发展途径



我们为您度身定做的培训课程

B1002 数据管理
M1008 临床研究管理
M1003 质量保证
B1004 基础统计分析
M1005 药品安全
M1006 供应链管理
M1009 临床研究管理
A1002 CRA国际高级进修班

B1002 数据管理
M1003 质量保证
M1004 高级统计分析
M1006 供应链管理
M1005 药品安全
A1003 PI国际高级进修班

B1002 数据管理
M1003 质量保证
M1004 统计分析
M1005 药品安全
A1004 CRC国际进修班

2010年培训课程表 Training Program Schedule 2010

编号	课程名称	Training Program	时间	地点	页码
A1001	神经认知测试专题讲座	SCRC—CNS Vital Signs Scientific Presentation	1 月	上海	
B1002	临床研究后备人才就业培养计划 —2010 年数据管理专场	SCRC—2010 Clinical Trial Talent Recruitment Project—Data Management	4 月 -6 月	上海	12
M1003	第二届 临床研究质量保证 (QA) 专题研讨会	SCRC 2010-2nd QA Seminar of Clinical Research	4 月	上海	5
B1004	临床研究统计分析 基础进修班	SCRC—Entry Level of Medical Statistics Seminar for CRA	5 月	上海	6
M1005	第二届药品安全 专题研讨会	SCRC —2nd Drug Safety Seminar	6 月	上海	7
A1002	美国临床研究专业协会 (ACRP) 临床研究国际高级进修班 (CRA)	ACRP—Advanced Level of GCP for CRA	7 月	北京/上海	14
A1004	美国临床研究专业协会 (ACRP) 临床研究护士国际进修班 (CRC)	ACRP—Entry Level of GCP Training for CRC	7 月	北京/上海	16
M1006	临床试验供应链管理 专题研讨会	SCRC —Clinical Trials Supply Management Seminar	7 月	上海	8

编号	课程名称	Training Program	时间	地点	页码
A1005	美国临床研究专业协会 (ACRP) — 临床研究 CPI®/CCRA®/CCRC® 考前培训	ACRP—CPI®/CCRA®/CCRC® Pre Exam Review	8 月	北京/上海	17
A1006	2010 年秋季美国 ACRP — 临床研究 CPI®/CCRA®/CCRC® 网上考试	ACRP—CPI®/CCRA®/CCRC® Certification Online Exam	9 月	北京/上海	18
C1004	第二届生物医学伦理问题国际研讨会	SCRC—2nd International Symposium on Ethical Issues	9 月	上海	19
M1004	临床试验统计分析 高级研讨会	SCRC—Advanced Statistics Seminar	10 月	上海	6
M1007	临床试验法规与财务管理专题研讨会	SCRC—Legal & Financial Aspects of Clinical Trials	10 月	上海	9
M1008	Oracle Clinical 临床研究管理培训 — 初级	SCRC—Clinical Trials Management —OC Basic Training	9 月	上海	10
M1009	Oracle Clinical 临床研究管理培训 — 中级	SCRC—Clinical Trials Management —OC Advanced Training	10 月	上海	11
A1003	美国临床研究专业协会 (ACRP) 临床研究国际高级进修班 (PI)	ACRP Advanced Level of GCP Training for PI	11 月	上海	15

*2010 年各培训活动具体时间将于每次会议前 1-2 个月于网站公布, 详情请点击 www.scrnet.org

编号说明

A-ACRP 高级进修班 M-Intermediate SCRC 中级培训 / 研讨会 B-Basic SCRC 基础培训 C-Conference 国际会议



培训课程简介



第二届临床研究质量保证 QA专题研讨会

SCRC 2010-2nd QA Seminar of Clinical Research

时间: 2010年4月 地点: 上海

对于从事临床研究的专业人员来说, 如何确保临床试验的质量和品质至关重要。此研讨会为从事稽查工作的人员以及有志于从监查向稽查领域发展的专业人员提供系统知识, 着重讲解如何开展符合 GCP 规范的稽查, 并详细介绍如何评估和执行 SOP。通过与专业人士的案例分享和交流, 您将获得实用有效的知识, 充分满足您的职业发展需求。

参加对象

临床研究QA稽查员
临床研究项目经理
高级CRA监查员
临床试验研究者PI
临床研究协调员CRC

主要内容

质量保证和稽查对于临床试验的价值和意义
临床研究中的质量保证和稽查的基本内容和作用
建立稽查计划与案例学习
符合GCP规范并能高效执行的SOP
临床研究中PC系统的稽查
国际多中心临床研究项目中稽查的内容、流程以及作用
GCP稽查报告的解读和练习
临床研究基地如何准备及应对SFDA/FDA的视察和稽查
案例分析讨论: 稽查中发现的不符、错误及作假等关键问题

您的收获

更好地贯彻GCP规范, 开展高质高效的临床试验
撰写、执行并更新SOP从而为您的稽查项目打下坚实基础
参与并做好充分准备, 使您从容应对SFDA/FDA的视察与稽查

注册费用

标准价: 2000元/人

即日 - 会前15日(含15日), 报名可享受注册优惠: 1800元/人

住宿安排

培训(会议)报名费包含培训材料费、培训期间的午餐和茶歇, 其他食宿敬请自理



临床试验统计分析高级研讨会

SCRC—Advanced Medical Statistics Seminar

时间：2010年10月 地点：上海

临床研究必须应用统计学原理对试验相关的因素做出合理有效安排，以最大程度地减小误差，提高质量；统计分析的合理性和准确性是药品可靠评价的重要依据。同时，统计分析数据作为临床试验的重要文件，也是审核的重点内容及稽查的重要参考。本次研讨会将使您更深刻地理解如何运用统计分析方法解决临床试验中的具体问题，同时您也有机会与您的同行及业内知名专家进行深入交流与探讨。

参加对象

制药企业生物统计专员
数据管理员和统计程序员
药物临床试验机构研究人员

主要内容

等效性和非劣效性试验的统计学设计
统计终点指标对临床试验的解说
临床试验中II、III期样本大小的估计
肿瘤临床试验中的非劣效性试验设计及案例
随机盲法临床试验
新药临床试验数据管理及盲态核查
统计分析计划书、统计分析临床总结报告的撰写

您的收获

学习最实用的统计学原理、方法及案例讨论
倾听知名专家学者讲述如何运用统计分析方法解决临床试验中的具体问题
拥有与业内知名专家学者深入交流和互动的绝好机会
提高与统计专业人员合作的密切度以提升临床试验的质量

注册费用

标准价：2000元/人

即日 - 会前15日（含15日），报名可享受注册优惠：1800元/人

住宿安排

培训（会议）报名费包含培训材料费、培训期间的午餐和茶歇，其他食宿敬请自理



第二届药品安全专题研讨会

SCRC—2nd Drug Safety Seminar

时间: 2010年6月 地点: 上海

随着临床研究行业的发展, 药品安全问题日益受到关注。作为制药研究行业专业人士, 参加本次专题研讨会将有助于您学习如何建立良好的药物警戒系统, 掌握药品安全监测方法, 确定药品安全报告最佳方案, 有效实施风险管理策略。

参加对象

药品安全主管/专员
医学注册事务总监/经理
临床数据经理
质量保证QA总监/经理
流行病学总监/经理
临床研究监查员
其他临床研究专业人员

主要内容

全球风险管理策略
最新药品安全政策
新药研发前期的安全性
药品安全环境的最新趋势和有效工具
药品安全信号识别和分析系统
SFDA对药品风险管理的要求
药物警戒系统的稽查

您的收获

理解药品安全和风险管理及其组成部分
准确评估新药研发的临床前期和试验阶段的风险并保护受试者安全
建立良好的药物警戒系统
有效进行药品安全管理

注册费用

标准价: 2000元/人

即日 - 会前15日(含15日), 报名可享受注册优惠: 1800元/人

住宿安排

培训(会议)报名费包含培训材料费、培训期间的午餐和茶歇, 其他食宿敬请自理



临床试验供应链管理专题研讨会

SCRC Clinical Trials Supply Management Seminar

时间: 2010年7月23-24日 地点: 上海

当前制药公司正面临着越来越大的压力,包括成本控制,全球化带来的监管从严和技术创新。中国,作为跨国制药企业全球研发的重要高地,正面临着临床研究药品物流的运作和管理的巨大挑战。本研讨会旨在帮助制药企业熟悉和了解新形势下临床试验供应链管理规定,掌握临床供应链未来的发展趋势,提高自身的物流管理和操作水平,以便能更好地实现临床研究药品运输的成本控制和规范管理。

参加对象

制药企业的研发部、质量控制部、物流部相关从业人员
医疗机构临床研究相关人员
CRO企业相关人员
提供医药物流运输服务的第三方公司人员
有志于从事临床试验供应链管理的人员

主要内容

针对临床试验用药的物流选择
如何降低临床试验物流成本
临床试验药品的回收管理
药品包装的先进技术
全球临床试验监管标准
临床试验用药贴标技术
符合GCP管理规范和GLP规范的贴标准则

您的收获

了解新形势下的临床试验供应链管理
通过经典的案例分析,提高物流事务操作水平
有效降低成本,高效完成临床试验供应链管理

注册费用

标准价: 2000元/人

即日一 会前30日(含30日), 报名可享受注册优惠: 1800元/人

住宿安排

培训(会议)报名费包含培训材料费、培训期间的午餐和茶歇,其他食宿敬请自理



临床试验法规与财务管理专题研讨会

SCRC—Legal & Financial Aspects of Clinical Trials

时间：2010年10月 地点：上海

一个成功的临床研究项目，除了整个试验需要达到安全性和规范性要求，对于相关法规的了解、及如何有效控制项目成本，也是确保试验及试验高效、合法实施的重要保障。本次研讨会将围绕上述两个主题展开讨论，帮助您全面掌握临床项目管理知识，从而推进您负责项目的顺利实施。

参加对象

临床研究项目经理/管理人员
临床研究资深监查员
临床研究质量保证稽查员/专员/经理
制药公司、CRO公司及药物临床研究机构财务人员

主要内容

SFDA/FDA的法规审查
药品开发与监管
保证临床试验高效有序开展所需的财务理念和工具
临床试验如何实现有效的成本控制和策略性的成本管理
预算编制和合同问题

您的收获

深入理解GCP规范和相关法规
实现项目财务高效管理
研究热门案例，分享同行经验
与知名专家学者及同行近距离交流探讨

注册费用

标准价：2000元/人

即日—会前30日（含30日），报名可享受注册优惠：1800元/人

住宿安排

培训（会议）报名费包含培训材料费、培训期间的午餐和茶歇，其他食宿敬请自理



Oracle Clinical 临床研究管理培训 – 初级

SCRC – Clinical Trials Management – OC Basic Training

时间: 2010年9月 地点: 上海

高质高效的临床试验离不开优秀的管理系统及软件。全球知名的甲骨文公司 (Oracle Health science) 开发的 Oracle Clinical 系统, 由于其卓越的应用性和可操作性, 在临床研究中应用广泛。本初级培训针对临床研究数据管理及统计人员而举办, 旨在带您迅速入门该操作系统, 为您的职业发展增添知识力量。

参加对象

制药公司、医疗器械公司的医学统计、数据管理部门人员
CRO公司的数据管理员、生物统计员
临床研究医生、临床研究护士等临床研究相关人员

主要内容

Oracle Clinical 系统概述
临床研究方案设计
建立时间表
分层与随机化
数据采集模块
注释病例报告CRF
跟踪数据中心管理平台DCM
差异性数据库的使用
数据清洗 (DCF表)
撰写报告

您的收获

快速掌握Oracle Clinical系统模块和基本功能
迅速理解基本研究方案设计方法
了解数据录入、数据导入及数据提取方法
获得宝贵的临床研究管理实战经验

注册费用

会议费用将另行通知

住宿安排

培训 (会议) 报名费包含培训材料费、培训期间的午餐和茶歇, 其他食宿敬请自理



Oracle Clinical临床研究管理培训 – 中级

SCRC – Clinical Trials Management – OC Advanced Training

时间: 2010年10月 地点: 上海

在完成 Oracle Clinical 系统的初级培训后，您的工作需要更实用的技巧和方法。本中级课程将从更深层次地对该系统的操作应用进行培训，帮助您对临床研究项目实现高效高质管理。

参加对象

制药公司、医疗器械公司的医学统计、数据管理部门经理

CRO公司高级数据管理经理、生物统计师

临床研究医生等临床研究相关人员

主要内容

Oracle Clinical系统的安全性

临床试验中元数据的收集

如何建立数据管理模块

数据录入和使用参数的管理

数据分区和数据标定

数据提取表

文档检查

参考代码

您的收获

全面掌握Oracle Clinical系统核心功能

迅速理解OC安全模块和应用

了解先进的数据管理系统精髓

分享同行宝贵的研究实战经验

注册费用

会议费用将另行通知

住宿安排

培训（会议）报名费包含培训材料费、培训期间的午餐和茶歇，其他食宿敬请自理



临床研究后备人才就业培养计划 2010年数据管理专场

SCRC—2010 Clinical Trial Talent Recruitment Project—Data Management
时间: 2010年4月-6月 地点: 上海

临床数据管理作为新药临床试验的重要组成部分, 临床试验的关键性工作, 对研究结果的准确可靠性起着决定性作用。高质量的数据不仅是正确评价药物安全性和有效性的基础和依据, 更是规范化高质量临床试验的重要标志。而国内临床数据规范化管理水平的提高, 以及国际先进临床数据管理规范的接轨, 都离不开专业的优质人才。本课程将以 GCP 为基础, 从实际应用出发, 介绍数据管理操作中的具体内容和操作规范, 为临床研究行业培养合格的数据管理人才, 为企业提供丰富的后备力量。

参加对象

医学系本科以及中等医科学校的学生
数据管理入门的人员
其他有志于从事临床研究数据管理工作的人员

主要内容

药物临床试验质量管理规范
数据管理人员在新药临床研究中的主要职责
病例报告表的设计
临床研究数据库的设计
数据管理的文档管理

您的收获

为您提供近距离了解临床研究领域的宝贵机会
您将学习到最新的数据管理知识, 聆听业内知名专家的亲力指导, 并有机会被知名企业录用
使您接受最新最全面的数据管理培训, 从而进一步提高业务水平

注册费用

详情请查询网站 www.scrnet.org

住宿安排

培训(会议)报名费包含培训材料费、培训期间的午餐和茶歇, 其他食宿敬请自理



临床研究统计分析基础进修班

SCRC—Entry Level of Medical Statistics Seminar for CRA

时间: 2010年5月6、7日 地点: 上海

在临床研究中统计分析的合理性和准确性是药品获得可靠评价的重要依据。调查表明, 临床研究监查员(CRA)普遍存在对于统计学知识缺乏的现象, 例如对于随机化、样本量的估计、分析集、各种类型的比较以及数据管理的意义和方法不能很好地理解, 因而造成工作中的诸多困难。本次培训将针对临床研究监查员(CRA)及与临床研究统计、数据管理相关人员举办基础统计学知识课程, 旨在为您提供最实用的统计学知识以提高我国临床试验的质量。

参加对象

制药公司、医疗器械公司、CRO公司的临床研究监查员(CRA)

医学统计、数据管理部门人员

临床研究医生、临床研究护士等临床研究相关人员

主要内容

临床试验概论; 临床试验与统计学的关系

随机化的意义及方法, 包括动态随机化原理与方法

样本量估计的意义及方法

各种分析集(ITT、FAS、PPS、SS)的意义及其确定方法

各种类型的比较(差异性、优效性、等效性及非劣效性试验)的意义及其应用

临床试验的动态设计

临床试验中数据管理概论

临床试验中的标准编码

临床试验中常用统计方法的正确运用

统计学软件简介

您的收获

学习最实用的统计学原理、方法及案例讨论

与业内知名权威专家学者近距离互动, 共同探讨交流

提高与统计专业人员合作的密切度以提高临床试验的质量

进一步学习专业理论与实践技能, 从而不断提升并拓宽个人职业发展前景

***本次活动限额20名, 欲购从速**

培训地点: 上海市医药临床研究中心

注册费用

标准价: 1000元/人

住宿安排

培训(会议)报名费包含培训材料费、培训期间的午餐和茶歇, 其他食宿敬请自理

培训编号: A1002



美国临床研究专业协会 (ACRP) 临床研究国际高级进修班 (CRA)

ACRP—Advanced Level of GCP for CRA

时间: 2010年7月 地点: 北京/上海

临床研究监查员 CRA (Clinical Research Associate) 作为申办者与研究者之间联系沟通的主要渠道, 在临床试验过程中起着极其重要的作用。上海医药临床研究中心自 2008 年起与美国临床研究专业协会 (ACRP—Association of Clinical Research Professionals) 达成合作, 在中国大陆地区推广临床研究 CRA 国际高级进修课程, 邀请该协会认证的国外专业培训讲师, 与协会全球课程同步, 通过英文系统教学、案例分析和互动讨论传授监查工作的职责与技巧, 为您的职业发展提供专业知识储备。

参加对象

制药企业、医疗器械公司、CRO公司临床研究监查员CRA
医院药物临床试验机构研究员
临床研究相关专业人员

主要内容

临床试验概述
保护受试者及伦理问题
CRA工作职责与角色
研究文档及纪录
相关人员工作职责与沟通
不良事件及严重不良事件的报告
受试者招募

您的收获

ICH-GCP国家通用权威证书
由ACRP认证讲师进行授课
提高自身专业英语水平
提升自我职业发展空间

注册费用

费用以美国临床研究专业协会ACRP网站 (www.acrpn.net.org) 公布的美元价格为准, 支付方式人民币, 具体价格另行公布

住宿安排

培训 (会议) 报名费包含培训材料费、培训期间的午餐和茶歇, 其他食宿敬请自理



美国临床研究专业协会 (ACRP) 临床研究国际高级进修班 (PI)

SCRC – Advanced Level of GCP Training for PI

时间: 2010年11月 地点: 北京/上海

临床试验研究者 PI (Physician Investigator) 在临床试验中担负着重要责任, 他们的工作关系到临床试验的质量及受试者的保障。本临床研究国际高级进修班-PI 课程, 采用美国临床研究专业协会 (ACRP) 美国全球同步教材, 邀请协会认证资深讲师, 为您提供国际最前沿的知识与技能, 分享国际临床试验中案例经验, 提升您的理论及实践水平。

参加对象

医院药物临床试验机构临床试验研究者
临床试验项目申办者
其他从事临床研究专业人员

主要内容

回顾药品研发流程及环节
探讨临床研究的重要法规及最新进展
阐述临床试验研究者、协调员、申办者和监查员的相关职能
明确FDA/SFDA在执行临床试验过程中的职能
介绍成功完成临床试验的要点
分析并讨论临床试验相关案例

您的收获

将由美国临床研究专业协会 ACRP 认证讲师进行授课
获得 ICH-GCP 国家统一认证证书
提高自身专业英文水平
将被上海医药临床研究中心列入临床研究人才库, 优先成为国际多中心的临床研究负责人

注册费用

费用以美国临床研究专业协会ACRP网站 (www.acrpnet.org) 公布的美元价格为准, 支付方式人民币, 具体价格另行公布

住宿安排

培训 (会议) 报名费包含培训材料费、培训期间的午餐和茶歇, 其他食宿敬请自理

培训编号: A1004



美国临床研究专业协会 (ACRP) 临床研究护士国际进修班 (CRC)

ACRP—Entry Level of GCP Training for CRC

时间: 2010年7月 地点: 北京/上海

临床研究协调员 CRC (Clinical Research Coordinator), 又称临床研究护士, 作为临床研究中的一项目专门职业已有 30 多年历史。在欧美、日本等国家由于 CRC 的积极参与各期临床试验才得以有效完成。随着我国药物临床试验质量管理规范 GCP (Good Clinical Practice) 的日益完善, CRC 能够从整体上协助临床研究者进行有效项目的实施、协调及管理, 并在临床试验过程中起作越来越重要的不可或缺的作用。本临床研究护士国际进修班, 希望为从事 CRC 的临床研究专业人员提供核心知识和技能, 并深入探讨在研究活动中 CRC 所需承担的相关职责。该课程所有教材将与美国临床研究专业协会 (ACRP) 美国当地面授课程同步。

参加对象

医院药物临床试验机构研究护士/研究助理
制药公司、医疗器械公司、CRO公司供职的临床研究协调员CRC
临床研究相关专业人员

主要内容

探讨主要历史事件, 药品、医疗器械和生物制品研发的注册
CRC在整个临床试验进行的过程中的职责和角色, 以及相关专业人员的分工与合作
如何在日常工作中贯彻药物临床试验管理规范 (GCP)
如何采取有效策略与申办者以口头或书面形式进行有效交流

您的收获

将由美国临床研究专业协会ACRP认证的讲师进行授课
获得国际临床研究培训认证证书
提高自身专业英文水平

注册费用

费用以美国临床研究专业协会ACRP网站 (www.acrpnet.org) 公布的美元价格为准, 支付方式人民币, 具体价格另行公布

住宿安排

培训 (会议) 报名费包含培训材料费、培训期间的午餐和茶歇, 其他食宿敬请自理



美国临床研究专业协会 (ACRP) - 临床研究CPI/CCRA/CCRC® 考前培训

ACRP – CPI/CCRA/CCRC® Certification Online Exam

时间: 2010年8月 地点: 北京/上海

该考前培训针对报考参加 ACRP 考试人员, 特邀资深 ACRP 培训讲师授课, 以帮助各位考生更好地了解考试内容, 把握出题策略, 以提高考试合格机率。

主要内容

介绍美国临床研究专业协会 (ACRP) 考试认证的起源、目的、发展和收益

50道精选历届考试真题讲解

明确备考策略及备考资源

帮助考生分析自身优势及劣势, 迅速攻克考试难点

巩固考试难点, 帮助考生评估备考情况

明确在临床试验阶段的工作职责

培训日程

CRA	PI / CRC
项目活动 试验方案准备 提交和修改试验方案 项目相关活动	研究管理 评估研究方案 甄选研究基地 研究总结
项目开展前准备 项目协调 报告和表格 项目管理职责 项目开展前拜访	项目活动 试验用药记录 试验室相关事项 不良事件 职责和义务
研究管理 项目发起 项目监查 病例报告表 (CRF) 管理职责	受试者管理 受试者招募 病人知情同意 受试者筛选/时间安排 研究实施
项目结束 结束前拜访 最终报告 管理职责 材料归档 稽查和视察	文档管理 病例报告表 (CRF) 原始文件 预算状况 归档 稽查和视察

*考前培训为期1日, 共分两班。CRA为一班, CPI与CRC为一班

注册费用

费用以美国临床研究专业协会ACRP网站 (www.acrpnnet.org) 公布的美元价格为准, 支付方式人民币, 具体价格另行公布

住宿安排

培训 (会议) 报名费包含培训材料费、培训期间的午餐和茶歇, 其他食宿敬请自理



2010年秋季美国ACRP —临床研究CPI®/CCRA®/CCRC® 网上考试

ACRP—CPI/CCRA/CCRC® Pre Exam Review

时间: 2010年9月 地点: 北京/上海/广州

2009年3月,中国大陆地区18人通过ACRP考试,拿到开启职业晋升大门的金钥匙;

2009年9月,中国大陆地区24人顺利功过ACRP考试,成为行业精英人士;

2010年,ACRP首次举行网络考试,合格率预计65%左右;

投身临床研究工作的您,准备好了吗?

美国临床研究协会(ACRP—Association of Clinical Research Professionals)在全球推广临床研究国际认证与考试已有十余年,万余名专业人士获得了ACRP颁发的证书,其权威性及含金量已受到国际知名制药企业、医疗机构及合同研究组织(CRO)的高度认可。上海医药临床研究中心已于2009年与该协会共同推广了该项考试,多名来自知名制药企业的临床研究员和临床研究医生顺利通过考试,并获得了ACRP国际资格认证。该考试强调丰富的实际工作和操作经验,全英语问卷锻炼您的理解判断能力,其灵活性和专业性获得了广大考生的一致好评。

2010年秋季考试是ACRP采用网上考试后首次在大陆地区开设考点,敬请把握机会。

报名资格

认证考试项目	报名资格
CRA临床研究监查员 (Clinical Research Associate)	1. 学历: 本科或以上 或 注册护士 (RN, Register Nurse) CRA工作经历: 2年全职或4年兼职
	2. 学历: 专科或以上 CRA工作经历: 3年全或6年兼职
	3. 学历: 其他 (如: 职业护士、医师助手) CRA工作经历: 4年全职或8年兼职
	4. 学历: 上述1、2、3任一学历 1年临床研究相关学习 (该教育机构资格需被认证) CRA工作经历: 于上述1、2、3条件基础上, 全职CRA工作经历减少1年要求, 兼职CRA工作经历减少2年要求。
CPI 临床试验研究者 (Clinical Physician Investigator)	学历: 临床医学或相关专业本科或以上学历, 有效执业医师资格 工作经历: 两年或以上临床相关工作经验, 近两年内从事过一个以上临床研究项目 过去一年参加过SFDA或其他权威机构组织的临床研究培训
CRC临床研究协调员 (Clinical Research Coordinate)	1. 学历: 专科或本科 或 注册护士 (RN, Register Nurse) CRC工作经历: 2年全职或4年兼职
	2. 学历: 其他 (如: 职业护士、医师助手、实验室技术员) CRC工作经历: 3年全职或6年兼职
	3. 学历: 上述1、2任一学历 1年临床研究相关学习 (该教育机构资格需被认证) CRA工作经历: 于上述1、2条件基础上, 全职CRC工作经历减少1年要求, 兼职CRC工作经历减少2年要求。

考试报名流程、报名费用及材料下载: 请点击本公司网站www.scrnet.org查询

注册费用

费用以美国临床研究专业协会ACRP网站 (www.acrpnnet.org) 公布的美元价格为准, 支付方式人民币, 具体价格另行公布

住宿安排

食宿敬请自理



SCRC第二届生物医学伦理问题国际研讨会

SCRC—2nd International Symposium on Ethical Issues

时间: 2010年9月 地点: 上海

随着生物医学研究的飞速发展, 伦理问题的重要性已在国内得到充分认识; 而随着临床试验全球化步伐的日益加快, 探讨其解决办法显得日益紧迫。

2009年12月11-12日, 由上海医药临床研究中心、上海市医学伦理学会、上海交通大学医学院附属瑞金医院联合举办的“涉及人的生物医学研究伦理问题——伦理委员会的建设与运作”国际研讨会暨上海市医学伦理学会第十三次年会于上海隆重召开。来自国内外的知名专家就伦理委员会的建设与评估, 管理与培训以及知情同意、在华跨国试验等问题进行了热烈讨论并提出了建设性意见, 在业内引起了极高的反响和积极的评价。

2010年秋, 专家学者们将再次相聚上海, 深入探讨如何切实维护受试者的尊严权利, 以期探讨建立标准规范, 逐步推动国内生物医学伦理研究的发展。

参加对象

医疗机构伦理委员会 IRB 成员

临床试验研究者

制药企业研发人员

其他相关人员

主要内容

中国伦理委员会的现状与挑战

国际伦理问题趋势展望

医学伦理与法律问题

如何建立中国伦理委员会注册和评估体系

如何提高伦理评审质量, 完善伦理委员会构建

您的收获

使您更深入地了解医学伦理问题

帮助您更好地评估临床试验的风险

为您与同行、专家学者的交流提供平台

注册费用

会议费用将另行通知

住宿安排

培训(会议)报名费包含培训材料费、培训期间的午餐和茶歇, 其他食宿敬请自理

报名表 Application Form

单位名称						邮 编	
地 址						传 真	
公司电话							
参会人员							
姓名	部门/科室	职务	手机	E-mail	课程编号	会前30日(含30日) ¥1,800/场	会议标准价 ¥2,000/场
					____、____、____	¥_____	¥_____
					____、____、____	¥_____	¥_____
					____、____、____	¥_____	¥_____
					____、____、____	¥_____	¥_____
					____、____、____	¥_____	¥_____

总计 ¥ _____

请填写您所想参加的培训活动编号 _____, 可提前获得最低优惠!

如您想参加药品安全专题研讨会, 请填写编号 __M1005__



training@scrcnet.org



021-33676666转培训部



www.scrcnet.org

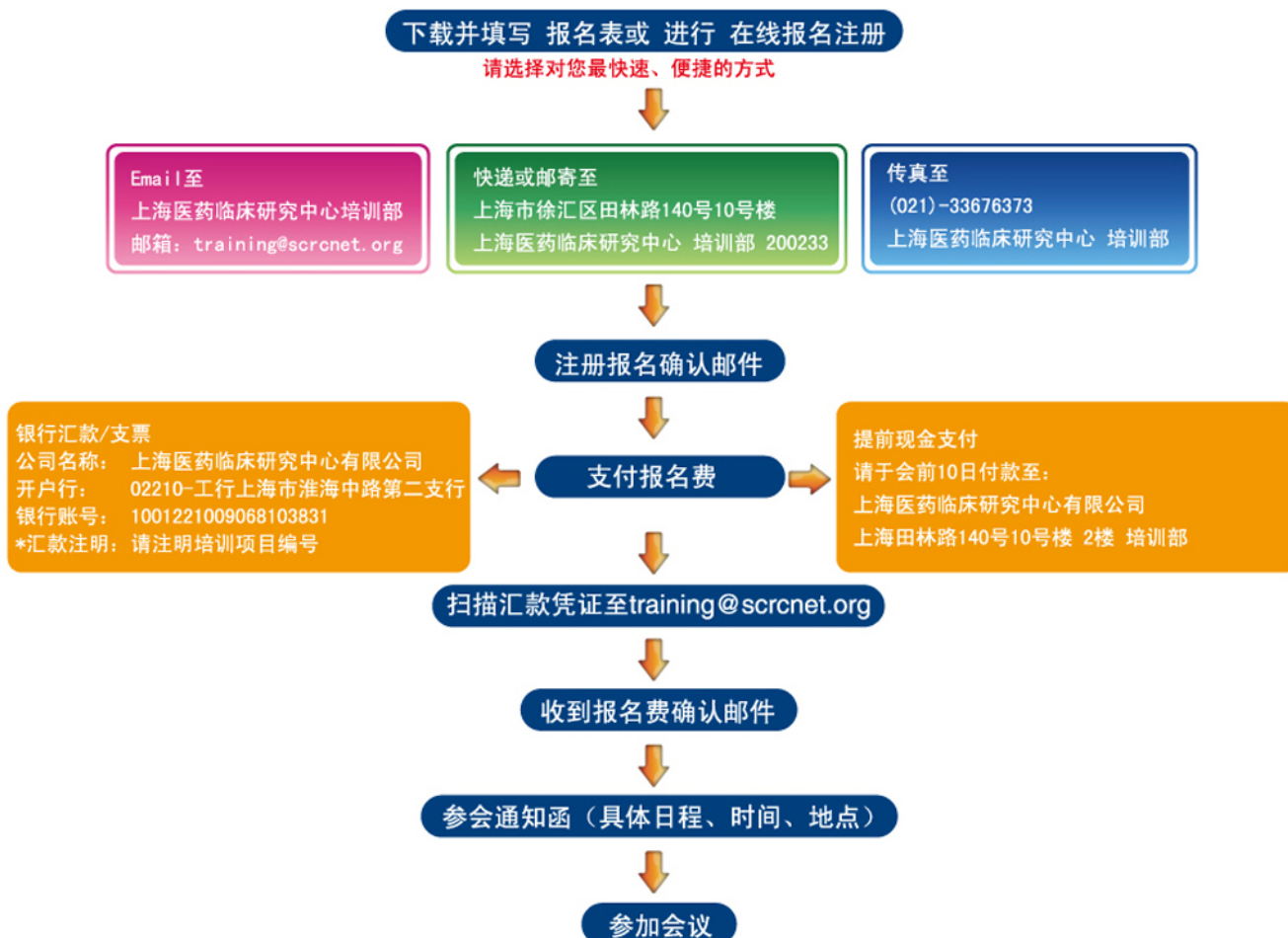


021-33676373

或邮件致上海市徐汇区田林路140号10号楼2楼 上海医药临床研究中心 培训中心(收) 请您继续关注我们的网站 www.scrcnet.org

如果您想要成为演讲嘉宾, 或成为活动赞助商, 欢迎与我们联系。

报名流程图



费用说明

培训（会议）报名费用将于活动开始前1-2个月于网站公布，敬请点击网站www.scrnet.org进行查询

报名方式

- 为了您的便利，您可通过邮寄、传真、电邮报名表或在线注册等方式进行报名
- 付费成功后，我们将视为您报名成功

付款方式

我中心现接受银行汇款、支票与提前现金支付三种付款方式，详情如下：

银行汇款

账号信息

公司名称：上海医药临床研究中心有限公司
开户行：02210-工行上海市淮海中路第二支行
银行账号：1001221009068103831
*汇款注明：请注明培训编号

支票

公司名称：上海医药临床研究中心有限公司

现金支付

请于会前10日付款至：
上海医药临床研究中心有限公司
上海田林路140号10号楼 2楼 培训部

食宿安排

我们将为您提供培训（会议）当日的午餐，最优惠的住宿推荐，恕不负责住宿安排

报名更改 / 取消

A. SCRC 主办的培训（会议）

- **申请顺延报名费用注意事项：**
若您因个人原因无法参加培训（会议），您于本年度内拥有一次顺延培训（会议）费用的机会，顺延申请需于活动开始5日前（含5日）以电子邮件或其他书面方式提前告知（费用以顺延后会议为准）包含报名费与会员费
- **申请变更参会人员名单注意事项：**
若您因个人原因无法参加培训（会议），您可变更参加培训（会议）人员信息，变更参会人员信息需于活动开始5日前（含5日）以电子邮件或其他书面方式提前告知
- **申请取消培训（会议）报名注意事项：**
 - 若您因个人原因无法参加培训（会议），请以电子邮件或其他书面方式提前告知
 - 于活动开始10日前（含10日）告知，我们将退还全额报名费
 - 于活动开始10日前至活动开始5日前（含5日）告知，我们将退还80%报名费
 - 于活动开始5日前至活动当日告知，费用不予退还
 - 取消报名确认后，我们将于5-7个工作日为您办理退款手续
 - 办理退款手续时，您需退还原始发票，我们将按实际付款开具发票

B. 编号 A1006 2010 年秋季美国 ACRP- 临床研究 CPI/CCRA/CCRC 网上考试

申请取消美国临床研究专业协会（ACRP）考试注意事项：

- 若您因个人原因无法参加考试，请以电子邮件告知（邮件中请注明姓名、考试科目、取消理由）
- 根据美国ACRP协会规定，于考试开始15日前（含15日）告知，我们将为您办理退款手续，退还费用中不包含报名费与会员费
- 于考试开始15日前至考试当日告知，费用不予退还，且费用不能转移至下次考试
- 取消参加考试确认后，我们将于5-7个工作日为您办理退款手续
- 办理退款手续时，您需退还原始发票，我们将按实际付款开具发票

法律声明

- 培训（会议）具体时间将于活动开始前1-2个月左右公布，详情可点击www.scrnet.org，上海医药临床研究中心有限公司（SCRC）恕不承担任何由于场地或时间的更改而造成的任何损失
- 上海医药临床研究中心有限公司（SCRC）保留对于培训（会议）的日程、内容、讲师进行调整或更换权利，所有内容以培训（会议）当日内容为准
- 若培训（会议）招生不满10人，该活动将予以取消，敬请谅解
- 上海医药临床研究中心有限公司（SCRC）对相关活动拥有最终解释权

联系我们

若您有更好的建议和意见，欢迎与我们联系：

电话：+86-21-33676666 转 培训部 传真：+86-21-33676373 电子邮件：training@scrnet.org
地址：上海市徐汇区田林路 140 号 10 号楼 2 楼 培训部 邮编：200233 网址：www.scrnet.org

面向临床研究专业群体
打造专业化临床研究培训服务平台



电话：021-33676666转培训中心 传真：021-33676373

E-mail: training@scrcnet.org

地址：上海市徐汇区田林路140号10号楼

www.scrcnet.org