

大医二院药物临床试验机构新 PI 培训（第一期）计划书

2023-5-8

背景：随着药物临床试验机构由资格认定调整为备案制度并正式落地实施以来，研究者备案需求日益增多。根据《药物临床试验机构管理规定》“主要研究者应当具有高级职称并参加过 3 个以上药物临床试验”的要求，以及《辽宁省药物临床试验机构新 PI 培训专家共识》的具体内容，大医二院药物临床试验机构拟申请辽宁省培训机构，制定切实可行的培训计划，有序开展拟新增专业及 PI 的培训，同时也接受其他机构人员申请代为培训，为省内开展规范化临床试验管理效力。

计划书分为“培训机构、专业及带教教师资质自我评估”、“培训机构课程体系（含理论课程、实践培训内容和考核制度）”、“培训证明及结业证书”等三部分。

一、培训机构、专业及带教教师资质自我评估

1、培训机构：大医二院是一所集医疗、教学、科研、健康管理等于一体的大型综合性省级直属三级甲等医院，是国家肿瘤区域医疗中心建设单位；大医二院药物临床试验机构具有独立的药物临床试验管理办公室，专职管理人员 6 人，建立有完善的药物临床试验项目管理体系；机构于 2006 年获得第一批国家药物临床试验机构资质，有 15 个专业具有开展临床试验资格，均已经备案；近 3 年每年承接项目数量 ≥ 40 项，承接项目总数量 ≥ 200 项。

2、专业评估：承担培训任务的专业科室为肿瘤专业，该专业是最早一批具有资格的专业、备案研究者数量居首（14 人），目前承担项目数 ≥ 50 项；符合带教资格要求的教师 ≥ 2 人，消化肿瘤、乳腺癌、肺癌、淋巴瘤、妇科肿瘤、泌尿系肿瘤等研究团队人数均 ≥ 5 人。

3、带教教师孙秀华评估：担任 PI 的药物临床试验项目 47 项；目前正在开展的在研项目 15 项，明确 PI 职责和范围；带教教师徐丽叶评估：担任主要 Sub-I 的药物临

床试验项目 30 项；目前正在开展的在研项目 10 项；均熟练掌握药物临床试验相关知识，具有良好的教学经验和充足的带教时间并通过机构考核。

二、培训机构课程体系：

（一）培训机构：

1. 理论培训课程参考《辽宁省药物临床试验机构新 PI 培训专家共识》内容（表 1），共 34 课时，其中必修 30 课时，选修 4 课时；培训学员至少完成课程体系每个不同课程设置部分学时的 75%；培训课程由机构管理办公室负责安排具体时间，一般情况下为每两周一次，每次 3-4 课时，具体见表 2。

表 1 理论课程内容

课程设置	培训主题	课时	类别
GCP 总则	临床试验概论	2	必修
	临床研究与学科发展	1	必修
法规掌握	2020 版-GCP 解读	2	必修
	2022 版-医疗器械 GCP 解读	2	必修
	《人类遗传资源管理条例》解读	1	必修
机构管理	临床试验机构运行与管理	2	必修
	临床试验质量管理体系	2	必修
	临床试验伦理审查的要点	2	必修
项目实施	知情同意书的设计及知情同意过程要点	1	必修
	保护受试者从细节做起	2	必修
	研究中心安全性事件管理	1	必修
	临床试验受试者权益保护	2	必修
	临床试验病历书写	2	必修
	研究者职责	2	必修
	临床试验实施过程的常见问题及案例分析	2	必修
	临床试验项目日常管理	2	必修

	临床试验 CRC 培训与管理	2	必修
设计与统计	临床研究常用的设计方法	1	选修
	临床数据的统计分析	1	选修
	随机对照试验在临床研究中的应用	1	选修
	如何计算样本量与统计学效能	1	选修

2. 实践培训每两周为一阶段，与理论培训同时进行，内容由带教教师安排，尽量基于理论培训学习内容，以加深印象、提高学习效果；

3. 培训机构限定接收专业资格：普外科、泌尿外科、呼吸内科、心血管内科、消化内科、肾内科、内分泌科、血液科、风湿免疫科、神经内科、肿瘤科、眼科、皮肤科。

4. 考核制度。按《辽宁省药物临床试验机构新PI培训专家共识》要求，培训机构应组织专家组（3-5人，包括机构管理人员、结业人员所从事专业的PI或Sub-I）对培训学员进行结业考核，考核内容包括但不限于：立项及伦理审查申请、启动会培训、受试者知情同意过程、受试者筛选、随机入组、受试者日常随访管理、试验用药品管理、不良事件及严重不良事件处理、受试者脱落处理、质量控制以及项目结题审查等。

5. 培训计划。

表2 培训计划（5月20日-8月19日）地点待定

时间	内容	时间	内容
5月20日9:00-11:00	开幕式、理论课1（2课时）	5月22日-5月26日，5月29日-6月2日	临床实践
6月2日13:30-16:30	理论课2（4课时）	6月5日-6月9日，6月12日-6	临床实践

		月 16 日	
6 月 16 日 13:30-16: 30	理论课 3 (4 课时)	6 月 19 日-6 月 23 日, 6 月 26 日-6 月 30 日	临床实践、第一次考核
6 月 30 日 13:30-16: 30	理论课 4 (4 课时)	7 月 3 日-7 月 7 日, 7 月 10 日-7 月 14 日	临床实践
7 月 14 日 13:30-16: 30	理论课 5 (4 课时)	7 月 17 日-7 月 21 日, 7 月 24 日-7 月 28 日	临床实践、第二次考核
7 月 28 日 13:30-16: 30	理论课 6 (4 课时)	7 月 31 日-8 月 4 日, 8 月 7 日-8 月 11 日	临床实践
8 月 11 日 13:30-16: 30	理论课 7 (4 课时)	8 月 14 日-8 月 18 日	临床实践
8 月 19 日 9:00-12: 00	理论课 8 (4 课时)、结业考核		

(二) 进修学员条件及要求:

1. **进修学员条件:** 为省内已经备案的新机构或者新专业中的研究者, 第一期学员暂不接受 2023 年拟备案的机构和人员。研究者应符合 GCP 规定, 具有高级职称、正式的执业医师或其他医疗执业人员; 应具有至少 3 个月的学习时间, 能够按时参加培训课程; 2020 版 GCP 证书; 持有单位出具的介绍信; 可以签署保密协议和相关声明。
2. **进修要求:** 接受进修培训的学习时长 ≥ 3 个月; 至少完成课程体系每个不同课程设置部分学时的 75%; 完成 GCP 理论知识培训及临床试验实践活动, 并通过至少 3

次理论知识考试；通过理论学习及实践活动，需掌握覆盖临床试验全流程的各个阶段培训内容，包括但不限于：立项及伦理审查申请、启动会培训、受试者知情同意过程、受试者筛选、随机入组、受试者日常随访管理、试验用药品管理、不良事件及严重不良事件处理、受试者脱落处理、质量控制以及项目结题审查等。

3. 进修人数及收费：由于本次培训为协助研究者获取资格证，学员人数拟不超过10人，收费参照整形美容等资格进修，费用为1000元/人，开具大连医科大学附属第二医院发票，费用收入GCP管理费用于机构建设和本次培训相关支出，参照《大医二院药物临床试验经费管理办法》文件。

4. 其他要求：进修学员执业地点仍为原单位，在大医二院进修期间服从机构管理、不得直接从事医疗活动，应服从带教教师的项目有关工作安排，在带教教师在场指导下完成临床实践活动。

5. 授权管理：进修学员参与的三个注册类临床试验项目，应由项目PI进修分工授权，无特殊情况应授权参与该项目的质控，以及本专业内其他非临床工作，并必须留有工作记录和签字。

（三）带教教师条件及要求：

略。

三、培训证明及结业证书

1. 形式按照《辽宁省药物临床试验机构新PI培训专家共识》，范例如下（略）；
2. 该证明和证书解释权在大连医科大学附属第二医院，仅授予参与培训并通过考核的学员，用于证明培训学习过程，不代表备案资格通过。

大医二院药物临床试验机构

2023年5月12日

