**大医二院药物临床试验机构新PI培训（第二期）计划书**

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”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制定切实可行的培训计划，有序开展本机构内拟新增专业及PI的培训。

计划书分为“**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**”、“**培训后备案检查及开展项目要求**”等三部分。

**一、**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》内容要求，推荐参加国家药监局高级研修学院“2023年药物临床试验质量管理规范培训”线上课程共26课时，并考核通过；同时参加机构办公室组织的现场培训4课时；理论学习在3个月内完成。
2. **实践培训:**每两周为一阶段，内容由机构办公室安排，基于理论培训学习内容，以加深印象、提高学习效果。
3. **培训范围**：第二期仅接收药物临床试验备案，暂不接收医疗器械临床试验备案，范围为星海院区医务人员，不超过20人，优先考虑我院发展亟需的复旦排行榜上榜专业、临床重点学科、急危重症等科室。
4. **考核制度：**组织专家督导组（GCP管理委员会5人，或5人以上）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1 培训时间表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 时间 | 内容 | 地点 | 人员 |
| 8月25日14：00 | 《专家共识》解读 | 东小会议室 | 全院 |
| 8月26日-8月31日 | 报名 |  |  |
| 9月1日14：00 | 报名再确认及培训计划宣讲 | 待定 | 全体学员 |
| 9月-11月 | 理论、实践培训 | 线上线下结合 | 全体学员 |
| 12月1日 | 考核结业 | 待定 | 全体学员 |

1. **学员条件及要求：**
2. **学员条件：**应符合GCP规定，具有高级职称、正式的执业医生或其他医疗执业人员；应具有至少3个月学习时间，能够按时参加培训课程；可以签署保密协议和相关声明。
3. **学习要求：**完成国家药监局高级研修学院“2023年药物临床试验质量管理规范培训”线上课程并考核通过；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。
4. 授权管理：学员既往参与过注册类临床试验项目但不满三个者，应由机构办公室协助推荐参与本机构内在研项目，由PI分工授权，必须留有工作记录和签字。

二、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》，范例如附件；

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。

 三、培训后备案检查及开展项目要求

1.新专业/PI培训后，应积极备案并申请省局检查，检查通过后方可承接临床试验项目；

2.备案1年内应承接项目，但不得同时承接超过3项临床试验，超过3项需再次通过管委会专家督导组的现场答辩；至少1项临床试验按计划完成入组量；项目质量应通过机构办公室质控；

 大医二院药物临床试验机构