**附件2**

**GCP进修人员GCP相关知识培训**

**目的：**为提高各进修人员对临床试验工作的认识，增加各进修人员的GCP意识，强化进修人员在临床试验各工作环节质控意识，本中心将结合本专业的专科特点，开展进修人员的入职前培训。

**时间：每月15号**

**人员：**所有进修人员，GCP相关工作人员

**内容：**见下表

GCP进修人员入职前培训安排

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 培训部门及人员 |
| 1 | GCP基本知识和临床试验操作基本技术 | 机构办秘书 |
| 2 | 临床试验主要相关的制度、SOP、预案及人员管理职责等等 | 机构办秘书 |
| 3 | 我院伦理主要工作介绍 | 伦理秘书 |
| 4 | 我院临床试验主要工作流程介绍 | 机构办秘书 |

GCP进修人员入职后培训安排

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 培训人员 |
| 1 | 参与GCP项目启动会 | 项目组 |
| 2 | 参与3个注册试验项目入组、随访、出组 | 专业研究者 |
| 3 | 参与至少3个项目质控（每个项目质控数不少于5份） | 机构办项目管理员 |
| 4 | 参与项目总结，统计等相关事宜 | 机构办项目管理员 |
| 5 | 参与1个试验药物管理，参与项目核查（如有）等 | 机构办药品管理员等 |
| 5 | 至少参与1次伦理审查会议 | 伦理办 |