

# 临床试验中的法律 风险与稽查视察工作坊



## 合理规避临床试验的法律风险, 从容应对视察/稽查

新药临床试验, 是一个科学、伦理、商业互相交织, 纷繁复杂的领域。2015年7月22日国家食品药品监督管理局发文《国家食品药品监督管理局关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告(2015年第117号)》, 要求用 “最严谨的标准、最严格的监督管、最严厉的处罚、最严肃的问责, 确保广大人民群众饮食用药安全”。后续国家相继出台核查要点, 关于试验核查问题处理意见等一系列政策及法规, 临床试验随后进行了大规模的核查。现阶段研究中心随时面临国家局的核查, 第三方稽查, 是未来临床试验过程中的常见状态, 研究中心的人员在参与临床试验的过程中将面临一系列的法律问题造成研究中心人员的困扰, 本工作坊旨在了解全球临床试验中涉及的核心法律问题与挑战, 掌握处理法律问题的思考方法, 以及了解临床试验合同中的角色和法律责任,

同时本工作坊还将从质量管理角度出发, 讲解质量体系、以及稽查、视察的准备和注意事项, 从临床试验的执行开始控制临床试验的质量, 从源头上规避风险。在授课现场我们将展开模拟稽查, 让研究中心人员从不同角度重新认识稽查, 并掌握分析问题的根本原因以及纠正预防问题的方法。

## 大纲

- › 执行跨国临床试验涉及之法律领域及挑战
- › 临床试验涉及之合同型态
- › 临床试验风险转嫁之道
- › 质量保证与质量控制体系
- › 监查、稽查与视察及注意事项
- › 临床试验中的质量问题分析
- › 模拟稽查

## 目标

- › 熟悉临床试验涉及的法律领域及面临的挑战
- › 掌握临床试验合同型态, 学习规避法律风险的方案
- › 了解临床试验质量体系的建立和更新
- › 掌握稽查/视察的区别, 掌握应对方法

## 总览

### › 熟悉涉及的法律领域及面临的挑战:

随着临床试验数量逐渐增多, 受到医疗损害并且要求经济补偿的可能性也因此增加, 这就为医疗纠纷埋下隐患, 这不仅对临床试验本身造成影响, 更会影响研究中心人员, 同时现阶段临床试验相关的法规纷繁复杂, 不断更新, 所以研究中心人员及时熟悉临床试验涉及的法律以及他们面临的风险是非常迫切和紧急的

### › 转嫁临床试验法律风险思考:

药物临床研究是试验行为, 是一种特殊的医疗行为, 其比普通的医疗行为具有更高的风险性, 同时有着更为苛刻的伦理学要求, 在临床试验的初期和过程中如何有效的规避风险, 转嫁风险是临床试验中心人员急需掌握

### › 控制试验质量从源头上规避风险, 从容应对临床试验稽查/视察:

临床试验风险的源头为临床试验质量风险, 如何建立有效的质量管理体系, 是每个研究中心人员都应掌握的技能, 同时现阶段每个项目都需要经历核查和稽查, 了解监查、稽查、视察的区别和流程, 掌握稽查和核查的准备和注意事项, 让研究中心人员从容应对稽查和视察, 提高临床试验的质量管理水平

## 谁需要这个工作坊

- › 欲执行多国多中心临床试验, 参与全球领先新药发展
- › 欲掌握临床试验与研究中心的全球品质标准
- › 欲增强实力准备来自监查、稽查与视察的直接挑战
- › 欲发现及减少违规风险, 保障病患安全

## 更多信息

**目标学员:** 临床试验中心员工

**课程讲师:** Parexel Academy授权讲师(资深临床研究专家)

**学员要求:** 已完成GCP基本工作坊、一年以上经验尤佳

**课程特点:** 一天小班制, 最新趋势及深入实务经验分享

**课程特色:** 行为科学导向 (Behavior Based) 的学习方法  
设计真实情境个案研究与测评中心, 领先的知识与产业趋势信息

## 欢迎随时与我们联系

### › Rock Li

Project Manager, Parexel Academy APAC

+86 21 5111 8064

rock.li@parexel.com

### › Ginny Feng

Senior Consultant, Parexel Academy APAC

+86 20 6637 5701

ginny.feng@parexel.com