

中国[药物临床试验质量管理规范]2020年版趋势及ICH-GCP比照解析



中国在2020年七月份正式发布新版中国GCP, 究其内容和方向, 不仅全面与ICH接轨, 而且为产业未来的方向作出重要指引, 这对于如何在国内执行临床试验将产生实质性的影响。

本工作坊旨在为药企听众提供专业分析, 帮助申办方研发专业人员尽快掌握新旧版本GCP的区别以及对于未来要求的方向, 并在比较ICH-GCP的核心条款情况下, 准确把握试验管理中的角色责任分工, 明确申办方在执行研究方案、IB设计的重点要求, 注意到在文档管理、安全性管理、风险管理的相关要求。另外, 工作坊还着力于补充GCP以外国内新出台的相关法规和法令对于临床研究运营工作的影响, 让申办方综合考虑临床研究工作的细节风险与管理细节。

本工作坊采取在线直播讲解方式, 设计有大量的在线游戏与案例分析, 学员将有机会在虚拟环境中进行高密度的互动, 结合真实场景与案例分析, 以确保学以致用效果。

目标

- › 了解中国GCP的发展历史和监管机构的基本组成
- › 了解2020年最新版中国GCP与2003年版相比的七大重大变化
- › 了解最新的中国GCP与ICH-GCP相比需要注意的关键文章
- › 获取有关中国临床试验管理相关法规的信息

谁需要此工作坊

- › **目标学员:** 药业企业临床研究开发部门及其他相关部门: 如医学、数据、或法规部门等

关于工作坊更多信息

- › **工作坊设计特点:** WebEx, Teams 在线学习方式
- › **时间长度:** 三点五小时
- › **语言:** 中文

总览

- › 中国GCP的发展历史及2020版的背景
- › 新老中国GCP 及ICH GCP对比、变化和主要影响
 - › 角色和职责
 - › 方案及IB设计
- › 变化总结
 - › 7大主要变化的未来趋势
- › 中国的其他相关法规
 - › HGRAC
 - › 其他法规要求
- › 新老中国GCP 及ICH GCP对比、变化和主要影响
 - › 文档、法务、风险
 - › 其他注意事项

欢迎随时与我们联系

› Rock Li

Project Manager, Parexel Academy APAC

+86 21 5111 8064

rock.li@parexel.com



Parexel Academy

请扫描二维码
了解更多信息