

## 目录

概述 .....	2
<b>课程描述 – 核心知识:</b>	
FDA 之旅 (PHDV60) .....	4
加拿大卫生部之旅 (PHDV89) .....	4
欧洲卫生管理机构之旅 (PHDV90) .....	4
关于监管历史的各方面事项 (GCP22) .....	5
BIMO (生物研究试验监查体系): 简介 (BIMO001) .....	5
临床开发过程: 试验性产品、研究计划和数据管理 (GCP28) .....	5
药物安全性和不良事件报告 (GCP15) .....	6
伦理审查委员会 (GCP14) .....	6
伦理道德是开展临床研究的根基 (GCP10) .....	6
欧盟临床试验指令 (GCP16) .....	7
HIPAA——对临床研究的影响 (GCP05) .....	7
知情同意 (GCP13) .....	7
适用于新产品研究 (PHA36) 的临床试验质量管理规范 (GCP) .....	8
良好实验室规范 (GLP) (PHDV62) .....	8
GxPs (PHDV61) .....	8
试验性产品开发 (GCP23) .....	8
用于临床研究的实验室样本 (GCP25) .....	9
临床研究过程概述 (GCP11) .....	9
概述 ICH 共同技术文件 (CTD) M4 的资料准备要求 (GCP06) .....	10
“ICH CTD M4E – 有效性” 的资料准备要求 (GCP07) .....	10
“ICH CTD M4Q – 质量” 的资料准备要求 (GCP08) .....	10
“ICH CTD M4S – 安全性” 的资料准备要求 (GCP09) .....	11
保护临床试验的人类受试者 (PHA46) .....	11
招募并留住研究受试者 (GCP29) .....	11
选择并管理临床合同研究组织 (CRO) (GCP12) .....	11

**课程描述——基于职责：**

临床研究员的管理职责（GCP26）	12
临床研究协调员的管理职责（GCP27）	12
临床试验审计及不合规所带来的后果（GCP21）	12
申办者和监察员按照 GCP 的规定所应履行的职责（GCP04）	13
申办者、监察员和研究者按照 GCP/ICH 的规定所应履行的职责（GCP01）	13
临床研究者公开财务信息（GCP24）	14
研究者在实施药物和生物制品临床试验方面的责任（GCP02）	14
临床研究监察员的职责（PHA57）	14
研究者在药物/生物制品临床试验实施期间的职责（PHA56）	15
临床研究员的职责（GCP17）	15
临床研究协调员的职责（GCP18）	15

# 概述：

## 临床制药课程

盈利能力依赖于产品质量、运营效率和合规情况。那些目标的共同特征是不论业务功能或实际位置如何，雇员都能在适当的时间运用正确的知识完成本职工作。

UL EduNeering 在其系统性员工学习方法中创建了一个临床药学课程库，其中对制药、生物技术和生物学公司每种业务功能所需的专业知识进行了重点介绍。不论是新雇员和换岗人员通常需要掌握的最重要知识，还是经理和主管提出的更高端需求，UL 的课程都针对临床研究团队成员（申办者和研究人员均包括在内）所肩负职责的具体需求进行设计，并提供适合以下岗位职责的渐进式培训：

- 临床研究协调员
- 临床研究员
- 研究者

## 与 FDA 建立合作关系

美国食品药品监督管理局（FDA）通过与 UL 签订《合作研究与开发协议》（CRADA），使 FDA 能够应对其在培训和文件记录方面遇到的挑战；该协议也规定了可由 FDA 提供或审核并在内部使用的课程内容，同时允许受 FDA 管理的生命科学公司使用；所有课程均在遵从 CFR 第 21 篇第 11 部分的合法环境中提供。CRADA 协议最近延期至 2019 年，并扩大了其适用范围以将更多新技术项目包括在内。

如果课程描述中出现  符号，则表示该课程的内容由美国食品药品监督管理局（FDA）根据其与美国签订的 CRADA 协议提供。

## 定期更新内容

持续关注并分析管理机构发布的动态消息以及相关信息来源，并将其添加至课程更新或新课程中。

## 推动雇员与外部合作伙伴实现相互理解

UL 借助网络部署的基于创新技术的解决方案，使我们的客户能通过组合运用先进的学习方法、技术创新以及可使个人参与学习并促进学习习惯养成的交互技术，经济划算地推动内部雇员与外部合作伙伴（例如，研究者、合同研究组织[CRO]、研究协调员）实现相互理解。那些新的习惯转反而会提升经营业绩、工作效率和合规性。

## UL 为研究人员提供的知识解决方案

UL 基于网络的创新性临床培训解决方案使客户能经济划算地设法满足临床研究专业人员渴望拓宽知识面的需求。该解决方案利用我们经过验证并遵从 CFR 第 21 篇第 11 部分的 ComplianceWire® 系统，提供、衡量、记录和跟踪有针对性且基于职责的多种课程，其中包括临床试验质量管理规范（GCP）培训、研究方案、修正案以及可使用经验证电子签名程序记录的标准操作规程（SOP）。我们也能针对特殊的客户工作流程和/或研究需求开发定制式课程。

所有这些课程协同作用，使客户能快速、有效地弥补知识空白，从而最大限度提升客户所在机构的业绩并减少不合规事件的发生。

这最终可创建一个知识更丰富、工作效率更高、成果更卓越的临床研究团队，从而提高临床研究质量并遵从研究方案和法规要求而获得实际效益。

图例：



符号表示该课程的内容由美国 FDA 按照其与 UL 签订的 CRADA 协议提供。

# 课程描述：

按照字母顺序列表

## 核心知识

### FDA 之旅（PHDV60）

受 FDA 监管的行业必须与 FDA 密切协作，以遵从行业法规并制造出安全、有效的产品。但您的雇员对 FDA 的了解程度如何呢？FDA 之旅会详尽介绍其组织结构并概述这一重要管理机构强制执行的各种不同行动。参加这次虚拟的 FDA 之旅，可沿途了解每个下设中心的具体职能。此后，这次旅行会带您探索 FDA 为达到合规目标而可能采取的不同行动。

#### 具体主题包括：

- FDA 背景
- FDA 的组织结构
- 专员办公室
- 区域事务办公室
- 六个主要项目中心
- 强制执行的行动：
  - 非正式执行
  - 正式执行

### 加拿大卫生部之旅（PHDV89）

加拿大卫生部的工作范围触及几乎每个加拿大居民的日常生活。这次特殊旅行会向参加者介绍加拿大卫生部的使命和组织结构。简单介绍基本情况后，此次虚拟旅行将重点介绍加拿大卫生部的医疗产品和食品管理局（HPFB），该机构可直接影响药品生产商。完成本课程后，您将熟悉加拿大卫生部的主要下设机构、HPFB 及其委员会。此外，您将能明确对制药业具有最直接影响影响的三个 HPFB 委员会的独特作用和职责。

#### 具体主题包括：

- 使命
- 组织结构
- HPFB
- 治疗产品委员会（TPD）
- 生物制品和基因治疗产品委员会（BGTD）
- HPFB 检查团的职责

### 欧洲卫生管理机构之旅（PHDV90）

在欧洲，为确保医疗产品安全、有效、高品质的管理体系包括每个国家的国家级监管机构以及欧洲联盟（EU）和欧洲委员会下设的管理机构。完成本课程后，参加者将了解在欧洲负责监督医疗行业的不同组织以及可直接影响制药公司的各种机构。此外，参加者将了解医疗产品获准向公众销售的方式以及缺陷产品的报告和追溯系统。

#### 具体主题包括：

- 在欧洲监督医疗行业的不同组织
- EU 如何为确保欧洲人健康而工作
- 欧洲委员会的职责
- 上市许可
- 药物警戒

---

## 关于监管历史的各方面事项（GCP22）

该课程将对美国食品药品监督管理局（FDA）和国际协调会议（ICH）的监管历史和要求进行概括性介绍，这对确保临床试验以适当方式成功实施而言是必不可少的。本模块也会给您讲述当今药物和医疗器械开发系统背后的一些历史。给您提供一个有助于认识该行业和 FDA 发展史的角度是重要的。回顾 ICH 的相关历史也可帮助您从全球视角了解其对这一行业的影响。

### 具体主题包括：

- 设定标准
- 组织机构
- 法规
- 指南

---

## BIMO（生物研究试验监查体系）：简介（BIMO001）

这在一系列课程中排在首位，它概述了 FDA 的生物研究试验监查体系（BIMO）以及用来进行非临床实验室研究和体内生物等效性检查并向临床研究者、机构审查委员会（IRB）和申办者/监察员报告的方法和技术。该课程概括性介绍了 FDA 生物研究试验监查体系（BIMO）的发展历史。

### 具体主题包括：

- FDA 监管工作的发展历史
- 生物研究试验监查体系（BIMO）术语
- FDA 建立生物研究试验监查体系（BIMO）的目的
- FDA 生物研究试验监查体系的相关法规和预期目标
- FDA 如何执行临床生物研究试验监查体系（BIMO）

---

## 临床开发过程：试验性产品、研究计划和数据管理（GCP28）

该课程将讨论临床开发过程，其中包括申办者开发一种新药或新产品时必须遵守的法规。申办者可为任何个人或组织，包括非营利性或非营利性实体以及商业、政府或学术机构。

### 具体主题包括：

- 制定临床研究计划的目标是什么？
- 谁负责实施临床开发计划？
- 在临床开发计划中，用于识别患者人群的必需要素是什么？
- 在临床开发计划的数据收集方面，有哪些规定？
- 临床开发过程的最后一步是什么？

---

## 药物安全性和不良事件报告（GCP15）

在回顾了美国医药监管机构的发展历史以及确保药物安全和采取药物警戒制度的必要性之后，这堂课将向学习者讲述涉及临床试验和上市后监察的法规要求，并介绍世界各国在药物安全性监查方面付出的努力。

### 具体主题包括：

- 药物安全性监查和不良事件报告制度发展过程中的重大事件
- 在非临床试验环境中进行的药物安全性监查工作
- 临床报告
- 上市后
- 上市后报告
- 国际性药物安全性监查

---

## 伦理审查委员会（GCP14）

本课程讲述机构审查委员会（IRB）/独立伦理委员会（IEC）在保护人类研究受试者权益和福利方面的作用、职责和监管要求。本课程将为学习者回顾 FDA 法规和 ICH GCP 指南并概述欧盟临床试验指令，以使其更好地理解 IRB/IEC、申办者/监察员和研究者/受试者之间的关系。

完成本课程时，IRB/IEC 成员、研究者、申办者/CRO 将了解自己与 IRB/IEC 相关的责任，并将确保为达到合规性而制定的政策和程序可保护和捍卫受试者权益。

### 具体主题包括：

- 概述
- 开发
- 会员资格/程序
- 审核和批准
- 职责
- 弱势群体受试者
- 不合规
- 合规性资源
- 挑战

---

## 伦理道德是开展临床研究的根基（GCP10）

试验药物和试验性生物制品在给予临床试验受试者期间和给药后，应进行测试和表征。因此，自愿参加这些试验的人类受试者应获得适当治疗，其安全性应是设计和实施这类试验时需要考虑的首要事项。个人道德伦理水准是作出决策的最重要根基。目前已经做到的旨在保护人类受试者权益的历史性伦理原则应作为指导开展所有相关工作的道德罗盘。本课程说明了伦理委员会在保护人类受试者并设计出符合伦理要求的试验方面的职责。本课程也将增强学习者对新兴趋势的认识度，以在未来开展试验时加以考虑。

### 具体主题包括：

- 伦理文件
- 平衡
- 作出伦理决定
- 临床研究的新兴趋势

---

## 欧盟临床试验指令（GCP16）

本课程将介绍《欧盟临床试验指令》的基本结构和内容。本课程也将介绍成员国在执行该指令方面的责任以及当前状况。最后，本课程将讨论该指令对未来临床研究的潜在影响。

### 具体主题包括：

- 欧盟临床试验指令
- 成员国
- 开始实施
- 试验药品（IMP）
- 未来展望

---

## HIPAA——对临床研究的影响（GCP05）

1996年版《健康保险携带和责任法案》（HIPAA）在医疗信息技术系统快速发展的背景下应运而生，旨在应对这类技术对保持医疗信息机密性所带来的挑战。本课程讲述了如何在新型药物、生物制品和医疗器械的开发过程中最有效地应对遵从HIPAA要求所面临的挑战。学习者将了解HIPAA对在美国使用临床试验所获信息的影响。

完成本课程后，学习者将能给出“受HIPAA约束的实体”、“不受HIPAA约束的实体”以及“受保护的医疗信息（PHI）”等定义，并明确应包含在有限数据集和去身份识别信息中的内容。学习者也将能够确定如何以正确的方式从受试者获得准许公开PHI的授权、该授权在何种情况下以及在何时可能会被撤销、免于获得PHI授权的标准以及在未获得授权时使用PHI的例外情况。最后，本课程会讲解HIPAA与知情同意（IC）要求、机构审查委员会（IRB）和隐私委员会（PB）之间的关联以及不遵守HIPAA规定的惩罚办法。

### 具体主题包括：

- 合规
- PHI
- 强制执行
- IC、IRB和PB
- 豁免标准
- 有限数据集
- 例外情况
- HIPAA对未临床研究有影响

---

## 知情同意（GCP13）

在回顾知情同意（IC）要求的发展过程之后，本课程将向学习者介绍关于知情同意的法规条例和指导原则、获取知情同意的过程、以及临床研究专业人员在确保人类受试者安全方面的作用和职责。



## 适用于新产品研究（PHA36）的临床试验质量管理规范（GCP）

本课程将帮助学习者了解临床试验质量管理规范（GCP）和保护人类受试者的总体要求，并提供涉及相关概念、个体和人群的信息。

### 具体主题包括：

- 临床试验质量管理规范是什么
- 开展临床试验需获得管理机构批准
- 临床试验团队
- 哪些 GCP 要求/国际法规适用
- 五份关键性的 GCP 文件

## 良好实验室规范（GLP） （PHDV62）

非临床实验室研究是实现一种新型药物、医疗器械或生物制品上市的最初步骤之一，所以务必采用合适的做法，以确保研究的可靠性以及产品的安全性和有效性。这节课旨在向学习者介绍良好实验室规范（GLP）及其在非临床实验室研究中的应用。

这节课将使学习者了解非临床实验室研究的术语和可接受的操作程序以及 GLP 在确保这些研究有效性方面起到的作用。

### 具体主题包括：

- GLP 是什么？
- GLP 指导
- GLP 如何进行人员管理？
- GLP 如何管理研究方案？
- GLP 要求保存的文件记录
- 为什么要进行 GLP 检查？

## GxP（PHDV61）

本课程将对良好实验室规范（GLP）、临床试验质量管理规范（GCP）和良好生产规范（GMP；这三者统称为 GxP）的基本情况进行概述。它也将概括介绍药物、医疗器械和生物制品的上市审批流程。

本课程旨在对更详细讨论这些法规的课程进行介绍。

### 具体主题包括：

- 定义
- GLP
- GCP
- GMP

## 试验性产品开发（GCP23）

本课程将对试验性产品的开发过程进行概括性总结。本课程包括在临床研究不同阶段获得的需要存档至试验性新药申请（IND）或新药申请（NDA）中的信息。本课程讨论了每个阶段的目标、药物和医疗器械开发过程的主要差别以及临床试验规模和费用的影响因素。

### 具体主题包括：

- 新产品开发策略
- 试验阶段
- 医疗器械开发与药品开发的不同点
- FDA 批准
- 哪些试验可在提交审批后进行

---

## 用于临床研究的实验室样本（GCP25）

本课程将向您介绍为在美国监督实验室样本采集以及运输人类样本用于临床研究的法规和指南。

完成本课程后，您将能确定哪些条例和法规适用于实验室样本，并明白申办者如何利用中心实验室提供的服务以及主要研究者如何使用本地实验室，同时明确申办者和研究中心的研究者在采集样本和包装样本准备运输方面的职责。此外，您也将获得合规性资源，以确保申办者和研究中心的研究者能始终遵守强制性规定。

### 具体主题包括：

- 临床实验室
- 获得《临床实验室改进修正案》（CLIA）认证
- 申办者的职责
- 研究中心的职责和文件记录
- 医疗废弃物处置
- 样本包装与运输

---

## 临床研究过程概述（GCP11）

一种药物、生物制品或医疗器械在待销售国家的管理机构批准其产品申请之前，不得在该国上市销售。该产品的申办者必须通过充足的科学证据证实其安全性，并通过确凿证据证明其在处方条件、建议条件或者产品拟用标签标示的条件下是有效的。该产品的安全性和有效性应通过在人类中开展临床试验获得批准，并且研究者应该证实相关研究按照临床试验质量管理规范（GCP）的要求实施。

GCP 的原则和应用在新型药物、生物制品和医疗器械开发过程中具有至关重要的作用。它们以符合全球管理机构在开展临床研究方面所提出要求的法规、指令和指南为依据。GCP 的具体内容包括研究者、申办者和监察员的伦理义务及其保护人类受试者权益的目标。然而，参与新产品开发的所有人员（从发现或发明相关化合物或器械的“实验室科学家”到参与研究过程的每个人甚至包括市场推广和销售员）都应了解实现新药或新型医疗器械上市的必要条件。这门基础课程旨在使学习者了解新型药物、生物制品和医疗器械的审批过程以及按照法规要求进行产品开发对实现全球注册的重要意义。

### 具体主题包括：

- 药物、生物制品和医疗器械是什么？
- 管理新产品开发的法规、指令和指南
- GCP
- 获得许可以销售新型药物、生物制品和医疗器械所需的技术文件
- 遵照 GCP 的临床研究阶段
- 时间表和成本费用
- 临床研究过程的最终阶段

---

## 概述 ICH 共同技术文件(CTD) M4 的资料准备要求 (GCP06)

试验性药物和生物制品需要在体外系统和体内动物模型中进行全面测试和表征（临床前/非临床研究工作或称“安全性研究”），以定义和建立原料药和药物制剂的生产工艺（化学、生产和控制 [CMC] 研究或称“质量研究”）；并在临床试验中确定某种药物制剂内原料药的人类安全性、有效性和药代动力学特征（临床研究工作或称“有效性研究”）。这些研究的结果主要用于准备提交给相关管理机构的申报资料，从而使旨在治疗人类某种疾病或病症的药物制剂获得上市的许可。本课程概述了如何在这类研究完成后进行整理和汇总，以使其符合国际协调会议（ICH）发布的共同技术文件（CTD）M4 指南的要求。

---

## “ICH CTD M4E – 有效性”的资料准备要求 (GCP07)

试验药物和试验性生物制品在给予临床试验受试者期间和给药后，应进行测试和表征。这些临床研究包括旨在表征药物制剂内原料药的人类安全性、药代动力学特征和有效性的试验。本课程描述了如何在这些临床试验完成后进行整理和汇总，以使其符合国际协调会议（ICH）发布的有效性共同技术文件（CTD）——M4E 的要求。

### 课程要求：

需要更详尽了解 CTD 流程的学习者应完成如下课程：概述 ICH 共同技术文件的资料准备要求。

---

## “ICH CTD M4Q – 质量”的资料准备要求 (GCP08)

试验性药物和生物制品应在非临床评估期间在体外系统和动物模型中、在临床试验期间在人类中进行测试和表征。这些研究使用经过充分表征的原料药以及同样经过表征的药物制剂进行。本课程描述了如何对所生成的用以解释原料药和药物制剂配制（即：生产工艺）和表征情况的文件记录进行整理和汇总，以使其符合国际协调会议（ICH）发布的关于质量的共同技术文件（CTD）——M4Q 的要求。

### 课程要求：

需要更详尽了解 CTD 流程的学习者应完成如下课程：概述 ICH 共同技术文件的资料准备要求。

---

## “ICH CTD M4S – 安全性”的资料准备要求（GCP09）

试验性药物和生物制品在用于人类临床试验之前，应进行测试和表征。这些非临床评估将在临床试验期间继续进行，其中包括旨在表征药物制剂内原料药的药理学、药代动力学和毒理学特征的体外试验和动物试验。本课程描述了如何在这类非临床研究完成后进行整理和汇总，以使其符合国际协调会议（ICH）发布的安全性共同技术文件(CTD)——M4S 的要求。

### 课程要求：

需要更详尽了解 CTD 流程的学习者还必须完成课程：概述 ICH 共同技术文件的资料准备要求。

---

## 保护临床试验的人类受试者（PHA46）

本课程向学习者介绍了获取知情同意（IC）的工作准则、机构审查委员会（IRB）/独立伦理委员会（IEC）的职责以及负责保护患者权益和福利的人员所应履行的职责。

### 具体主题包括：

- 保护受试者
- 知情同意书
- 知情同意的获取过程
- 获取知情同意的例外情况
- IRB/IEC
- 职责
- 程序和记录

---

## 招募并留住研究受试者（GCP29）

本课程将讨论如何在一项临床试验中招募并留住自愿参加研究的患者。在将患者纳入至活性药物临床试验方面始终存在着极大的挑战。事实证明，招募患者参加一项临床试验是非常困难的。而让患者坚持完成整个试验程序更是难上加难。由于涉及招募方式的循证性资料很少，因此本课程在招募和留住患者方面的讨论内容仅局限于临床研究者所应遵照的伦理准则和法规性指南。

### 具体主题包括：

- 概述
- 患者招募
- 研究中心的机构审查委员会（IRB）
- 招募方法
- 特殊人群
- 入组和留住

---

## 选择并管理临床合同研究组织（CRO）（GCP12）

本课程介绍了选择并管理临床合同研究组织（CRO）和其他支持性合同服务提供商（参与试验性产品开发过程的临床研究阶段）的常用流程以及关于获得一项以适当方式完成并且 CRO 至少部分参与协调的研究的要求。

### 具体主题包括：

- 外包
- 申办者在 CRO 参与临床研究时的职责
- 预选标准
- 选择方法
- 管理 CRO
- 申办者与 CRO 沟通

## 基于职责的课程

### 临床研究员的管理职责（GCP26）

本课程详细讨论了临床研究员（CRA）的管理职责和责任，他们代表申办者对主要研究者所在的研究中心进行专门的现场监查拜访。在本课程的讲授内容中，“CRA”一词与“监察员”的含义相同可以互换。本课程仅讨论 CRA 的现场监查职责及其必须在研究开始前和结束后拜访研究中心的职责。

#### 具体主题包括：

- 临床试验质量管理规范
- 合规
- 监查计划
- 原始文件
- 研究中心监查

### 临床研究协调员的管理职责（GCP27）

本课程介绍了临床研究协调员（CRC）的管理职责和责任；CRC 受主要研究者委派，在研究中心协调一项临床试验的多方面事宜。临床研究协调员通过协调患者和研究人员的时间安排而监督研究方案所规定程序的完成情况。虽然本课程重点讨论一名指定 CRC 为履行管理职责和责任所需完成的任务，但这些任务同样适用于任何临床试验。完成本课程时，您将能明确 CRC 在临床试验全过程中的作用，并能识别出适用的 GCP（临床试验质量管理规范）标准。

#### 具体主题包括：

- 主要研究者
- 教育背景
- 法规
- 研究者的职责
- CRC 的职责
- 研究开始前的工作程序
- 研究进行中的工作程序
- 研究结束程序

### 临床试验审计及不合规所带来的后果（GCP21）

申办者可采取适当措施尽力劝说研究者遵从研究方案，但那些措施仅在用于适合者时才有效。本课程将描述临床试验审计过程以及这类审计如何帮助确保试验按照法规要求进行。此外，也将讨论研究者不遵从研究方案时应采取的行动。

#### 具体主题包括：

- 临床试验审计
- 审计流程
- FDA 检查
- 不合规

---

## 申办者和监察员按照 GCP 的规定所应履行的职责（GCP04）

本课程将介绍申办者和监察员在开展临床试验以支持新型药物和生物制品申请方面的要求和职责。美国联邦法规、国际协调会议（ICH）指南以及大多数欧盟临床试验指令中给出的临床试验质量管理规范都是本课程的讲授内容。

### 具体主题包括：

- 申办者的职责
- 研究团队
- 研究者
- 研究开始前拜访研究中心（PISV）
- 申办者/监察员进行的其他类型拜访
- 监察员在临床试验期间的职责

---

## 申办者、监察员和研究者按照 GCP/ICH 的规定所应履行的职责（GCP01）

药物和生物制品应在临床试验期间接受全面测试，以在面向公众推广使用之前确保其安全性和有效性。本课程介绍了按照美国 FDA 法规和国际协调会议（ICH）指南所述参与临床研究的申办者、监察员和研究者的职责。本课程将介绍保护人类受试者的措施，并会提供包含常用术语及其定义的列表。

### 具体主题包括：

- 确保受试者安全的职责
- 申办者在实施临床研究计划方面的责任
- 监察员在开展临床研究方面的职责
- 研究者在开展临床研究方面的责任

申办者所应履行的职责包括：制定研究方案和编写研究者手册；选择具备相应资质的研究者、研究中心和监察员；确保按照研究方案实施研究并对其进行充分监查；履行报告职责；清点试验性产品。此外，也对申办者将自身职责转移给合同研究组织（CRO）的情况进行了讨论。监察员所应履行的职责包括：核实对研究方案的依从性；确认研究者已按照 GCP 的要求履行相应义务；审计试验数据，以确保其具有高质量和完整性。此外，也讨论了监察员在四种不同类型的研究中心拜访期间的职责及其在确保文件记录的全面性方面所起到的重要作用。

最后，本课程讨论了研究者的职责，其中包括：遵从研究方案并严格执行研究计划；遵守签字版 FDA-1572 表格；获得机构审查委员会/独立伦理委员会（IRB/IEC）对研究方案、修正案、知情同意书和招募广告的批文；清点试验性产品；履行报告职责。

---

## 临床研究者公开财务信息（GCP24）

本课程将讨论必须披露的财务安排以及研究者和申办者在公开财务信息方面的责任。本课程也包含 FDA 如何评估财务信息的内容。

### 具体主题包括：

- 必须披露的财务安排
- 财务披露要求
- 何人负责披露财务信息
- FDA 如何对临床研究者公开的财务信息进行评估

---

## 研究者在实施药物和生物制品临床试验方面的责任（GCP02）

本课程将讨论研究者在进行涉及试验性新药和生物制品的临床试验时如何遵从临床试验质量管理规范（GCP）的要求。本课程的内容包括：研究者对参加临床试验的人类受试者具有保护职责；针对安全性数据的处理；药物清点；临床报告要求；均应符合 FDA 法规和国际协调会议（ICH）指南的要求。

完成本课程时，研究者及其下属人员连同所有参与临床研究监督的制药公司人员都将认识到遵从 GCP 涉及哪些事项以及他们在如下方面的义务：获得机构审查委员会/独立伦理委员会（IRB/IEC）批准；获取知情同意的要求；遵照伦理准则实施临床试验；《健康保险携带和责任法案》（HIPAA）的相关要求；财务披露；FDA 和申办者进行检查性拜访。本课程的最后部分将讨论不遵从 GCP 的后果，其中包括：FDA 483 现场观察报告、警告信、剥夺研究者资格/限制研究者参与某些研究程序、刑事诉讼。

### 具体主题包括：

- 研究阶段
- 临床研究者按照 GCP 规定所应承担的义务
- 研究者在报告和文件记录方面的责任
- 研究者在产品清点方面的义务
- 研究者应在相关机构开始检查前进行的准备
- 研究者如何遵从 HIPAA 提出的要求
- 在美国不履行 GCP 和 HIPAA 规定义务将导致的后果

---

## 临床研究监察员的职责（PHA57）

本课程将详细回顾管理机构和临床试验质量管理规范（GCP）对指派监查临床研究实施情况的个人所应履行职责的要求。这类“监察员”通常是指在制药行业担任临床研究员（CRA）或医学研究员（MRA）的人员。

### 具体主题包括：

- 监查临床试验的目的
- 临床研究监察员的职责
- 选择监察员的标准
- 成功监察员的个性特点和技术才能

---

## 研究者在药物/生物制品临床试验实施期间的职责（PHA56）

本课程将使潜在研究者和有兴趣参与临床研究的人员熟悉美国联邦法规、国际法规以及 GCP（临床试验质量管理规范）指南要求研究者在临床试验实施期间履行哪些职责。

### 具体主题包括：

- 职责
- 产品控制
- 记录
- 报告

---

## 临床研究员的职责（GCP17）

本课程将探讨临床研究员（CRA）在监查临床试验并在研究中心与申办企业之间担任联络人方面的职责。本课程将介绍在整个行业和全球获得广泛认可的主要 CRA 职责。本课程将介绍 CRA 在研究开始前、开始时、中期和结束时需要拜访研究中心的职责，同样 CRA 也参与处理所观察到的不合规问题。最后，本课程将讨论可影响该行业 CRA 资源的新兴趋势。

### 具体主题包括：

- CRA 的职责
- 在研究开始前、进行中和结束后进行拜访
- 招募并留住受试者
- 知情同意
- 原始文件
- 病例报告表
- 基本文件
- 不合规

---

## 临床研究协调员的职责（GCP18）

本课程将探讨临床研究协调员（CRC）在执行临床试验并在研究者、申办者与监察员之间担任联络人方面的职责。本课程将介绍 CRC 在研究中心的主要职责，其中包括招募受试者、获取知情同意、填写原始文件和 CRF、清点供试品。CRC 在拜访研究中心期间（包括研究开始前、开始时、中期和结束时进行的拜访）的职责也将进行讨论。

### 具体主题包括：

- 临床研究协调员的职责
- 在研究开始前拜访研究中心
- 在研究进行中和结束后拜访研究中心
- 招募并留住受试者
- 知情同意
- 原始文件
- 病例报告表
- 基本文件
- 不合规