|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件类型 | 管理制度-制度 | 文件编号 | ZD-ZD-JG-006-04.2 |
| 版本号 | 04.2 | 版本日期 | 2021.05.06 |
| 制订人 | 杨惠媛 | 制订日期 | 2021.05.06 |
| 审核人 | 张 萱 | 审核日期 | 2021.05.30 |
| 批准人 | 吴敏飞 | 批准日期 | 2021.06.15 |
| 生效日期 | 2021.07.15 |

人员培训制度

1. **目的**

为使药物临床试验人员熟悉药物临床试验相关法律法规、管理制度、标准操作规程、试验方案、研究流程等内容，特制订本制度。

1. **适用范围**

本制度适用于药物临床试验机构办公室人员、各药物临床试验专业/科室人员、参与药物临床试验工作的辅助科室人员及CRC。

1. **管理制度**
2. **培训管理**
3. 机构办公室负责制订年度培训计划，举办院级GCP培训，组织相关人员参加国家级、省级GCP培训，对年度培训计划的执行情况进行自查。
4. 各药物临床试验专业/科室负责本专业/科室的人员培训工作。
5. **培训内容**
6. 《中华人民共和国药品管理法》《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验机构管理规定》《药物临床试验数据现场核查要点》等药物临床试验相关法律法规、技术指南以及人类遗传资源管理相关法律法规。
7. 机构制订的管理制度和SOP。
8. 研究设计、试验方案、研究流程、SAE上报、药品管理、样本管理等。
9. 受试者保护及受试者获益与风险评估等。
10. **培训类型**

主要包括院外/院内GCP培训、网络培训、专题讲座、方案研讨会、药物临床试验项目启动培训、稽查反馈相关培训等。

1. **培训要求**
2. 主要研究者必须具有3年以内省级及以上GCP培训经历，并获得培训证书。
3. 其他研究人员必须具有3年以内GCP培训经历，并获得培训证书，方可被授权。
4. **培训档案**
5. 机构办公室负责管理机构培训档案，各专业/科室负责本专业/科室培训档案。
6. 培训档案包括年度培训计划及执行情况、会议/培训通知、会议日程、培训内容（会议资料、PPT）、参加人员（签到表）、会议记录、考试卷、成绩单、照片、GCP培训证书（扫描件/复印件）等。