

北京医院临床研究者培训和 GCP 学分制暂行规定

第一章 总则

第一条 为了提升北京医院临床试验研究的整体水平，建设专业化的临床研究队伍，鼓励研究者通过持续培训逐步增强对临床研究的认识及研究能力，及时更新相关法律、法规、GCP 和 SOP 的认识，确保临床试验质量，加强北京医院临床试验的国内及国际竞争力，制定本暂行规定。

第二条 本暂行规定的适用范围为参与以下临床试验/研究的院内研究人员：

- (一) 药物临床试验；
- (二) 医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）；
- (三) 其他医院规定的需符合本条例的临床研究项目。

第二章 研究者培训

第三条 为了使研究者的研究水平获得持续提升，北京医院鼓励各科室大力开展临床试验、临床研究的相关培训。

第四条 为服务研究者，增加临床试验相关培训的可及性及便利性，北京医院临床试验研究中将建立全年上下半年的巡回培训机制，每半年进行一轮培训（全年共 20 个主题），研究人员可灵活地选修课程，全年完成不少于 7 个主题的培训内容，可参加年中或年底考试，获得院级临床试验相关培训证书，该证书每年仅可获得一次。

第五条 研究人员的培训需要按年度持续进行，保障研究人员对临床试验技能、伦理知识、国家法律法规的掌握和及时更新。

第三章 GCP 分制细则

第六条 根据国家政策的更新以及临床试验相关法规和指导原则的更新规律，北京医院院内研究者的学分积累以每年为一个周期，每年须获得 5 学分/自然年，方可在下一年度参与北京医院临床试验研究（适用范围见第二条）；

第七条 北京医院鼓励院内研究者积极参与国内国外临床试验相关培训。凡参与培训并能提供证明（培训证书、讲者讲课照片等），均可获得北京医院 GCP

学分。

第八条 培训学分设置细则（每个研究项目每位研究者仅计分 1 次，在项目结题后方可授予学分）：

- （一） 参加北京医院（临床试验研究中心举办）临床试验相关培训，授予 0.5 学分/学时（核心课程 1 学分/学时）。主讲人每学时授予 1 学分；
- （二） 参加院外临床试验相关培训并获得证书，授予 2 学分；主讲人每学时授予 1 学分。
- （三） 参加香港中文大学 TRREE 系统网络培训并通过考核（<http://chinese.trree.org/>，获得 1、2、3.1 及 3.2 单元培训证书（自行网上打印）），授予 2 学分（该学分 3 年内仅认可一次）。
- （四） 近 5 年牵头国际多中心临床试验的主要研究者，每项研究授予 5 学分；
- （五） 近 5 年参与国际多中心临床试验的主要研究者，每项研究授予 3 学分
- （六） 近 5 年参与国际多中心临床试验的 SubI/PM/研究医生，每项研究授予 2 学分。
- （七） 近 5 年参与国际多中心临床试验的其他研究人员，每项研究授予 1 学分；
- （八） 近 2 年牵头国内注册临床试验的主要研究者，每项授予 3 学分；
- （九） 近 2 年参与国内注册临床试验的主要研究者，每项研究授予 2 学分；
- （十） 近 2 年参与国内注册临床试验的 SubI/PM/研究医生，每项研究授予 1 学分；
- （十一） 近 2 年参与国内注册临床试验的其他研究人员，每项研究授予 0.5 学分；

第九条 GCP 学分由临床试验研究中心负责统计备案，并记录在研究者的档

案中。中心办公室在试验项目立项中考核主要研究者和研究者简况表中研究人员的资质，决定其是否可参与该项临床研究。

第四章 GCP 证书

第十条 研究者可通过参与院内外的正规 GCP 培训获得 GCP 证书，GCP 证书的有效期为 3 年（以证书颁发日期计算起始时间）。持有有效 GCP 证书的研究者方可参与北京医院临床试验研究（适用范围见第二条）；

第五章附则

第十一条 本暂行规定自 2018 年开始执行。

第十二条 本暂行规定由临床试验研究中心及科研处负责解释。