



新环境下的法律责任与安全管理

随着中国药物研发市场在后疫情时代加速回暖，法律法规的不断更新令市场秩序更趋有序而持续兴旺。然而，在法规不断更新的情况下，临床研究专业人士面对大量生僻的法律条款、名词，不仅在执行研究期间就其适用、引用范围产生困惑，甚至因不能明确后果而产生停止或避免执行现象，这些对于研究的执行效率与质量都产生了直接影响。本工作坊基于中国内地的法律法规环境，选择多方合作争议较大、对受试者保护影响直接、以及影响试验合作方利益平衡最常见的问题作为工作坊的大纲编辑而成，旨在通过实务案件分析帮助临床研究中心厘清与试验风险息息相关的新法规条款，获得基础法律知识，达成基本共识，促成多方的理解与合作。

With Heart

parexel.

工作坊核心内容

› 临床试验角色与责任分析以及在合同中的体现, 及其对于知情同意书的撰写与解释

临床试验合同(CTA)与知情同意书(ICF)之间的关系如何? ICF相关内容与CTA中的哪些条款与要求需要契合, 避免知情同意过程的产生的风险。

› 医疗事故与过失的区别与影响

在2020年中国新版的GCP中, 对于取消对于医疗事故的描述, 改作“过失”描述, 这一改变的概念为何? 对于因临床试验引起的意外各方责任将产生什么影响?

› 临床研究的过失认定范围

2020新版GCP中的核心条款, 在国内执行初期面临争议的情况比比皆是, 如果简单地将GCP中的条款直接抄写在试验合同中, 是否会引起潜在的争议? 同时, 在全球各地执行ICH GCP类似条款时有哪些有益的经验可以借鉴?

› 赔偿与补偿

虽然只有一字之差, 赔偿与补偿机制的启动却全然不同, 在临床试验中哪些情况适用往往看上去容易, 认定与应用却是另一回事。

› 管理不良事件与严重不良事件的标准流程

根据不良事件与严重不良事件及新版GCP中关于对弱势受试者群体的相关规定, 临床试验中心需要及时了解其在管理及报告不良事件、严重不良事件的标准操作程序(SOP)是否符合法规要求, 能否有效地保护受试者利益, 并且, 中心可以作哪些调整与改进措施。

› 临床试验相关的保险条款范围

如何正确看待保险在临床试验的适用范围, 商业保险可以带来哪些保障, 主体及标的人群的限制是什么?

更多信息

目标学员: 临床试验中心GCP办公室管理人员, 研究者

时间长度: 一天小班制

设计特定: 案例分析与现场模拟

欢迎随时与我们联系

› William Fu

+86 21 5106-4306

william.fu@parexel.com