

首都医科大学附属北京安定医院药物临床试验机构 进修生招生简章

首都医科大学附属北京安定医院始建于1914年，是中国北方第一所精神专科医院，是北京市医管局直属的三级甲等专科医院，以精神病学和临床心理学为特色，承担着医疗、教学、科研、预防、社会服务和对外交流等项任务。



首都医科大学附属北京安定医院药物临床试验机构前身是卫生部建立的部属临床药理基地，成立于1990年7月2日，是第三批卫生部临床药理基地，也是首批精神药物及戒毒药物临床药理基地。机构目前拥有精神专业团队和I期临床研究团队，其中精神专业团队又进一步分为成人、儿童、老年精神病和中医四个专业亚组。

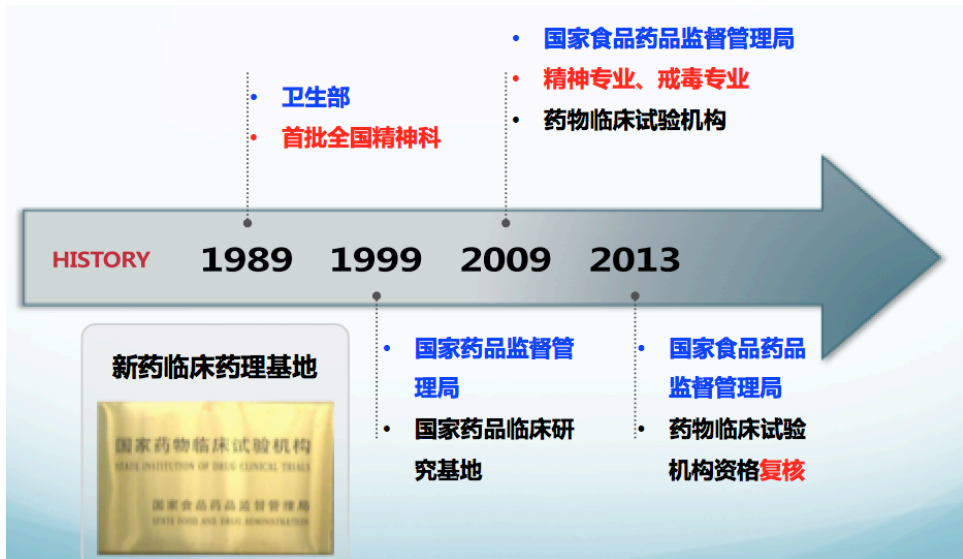
在近 30 年的发展历程中，我们通过不断完善机构和相关专业的管理制度和标准操作规程，加强法规和试验技术培训，深化项目全流

程质量管理，优化组织架构和人员配置等措施，在理论和实践结合下培养出了多支有国际临床试验经验的高素质研究者团队、具备国际认证的独立评分员团队，目前开展了 I ~ IV 期、生物等效性药物临床试验 160 项，包括药物临床试验 137 项，医疗器械临床试验 23 项，多中心临床试验项目的质量和进度多居全国相同专业之首。药物临床试验机构近年来参与或承担了十一五到十三五期间科技部重大新药创制 GCP 平台的相关课题，在科研平台中不断提高自身建设水平。

我院药物临床试验机构高度重视临床试验项目的质量，在现任机构主任北京安定医院院长王刚教授的带领下，牵头或参与的国际国内多中心试验项目质量多次受到申办方、各级药监部门现场核查专家的肯定。2011 年机构项目通过日本药品和医疗器械综合管理局（PMDA）的现场核查；2014 年机构项目通过韩国食品药品监督管理局的视察；2015 年获得了 SIDCER 国际伦理认证。

高质量的临床研究离不开机构不断开展的各项培训，我们除了定期举办针对研究者、评分员、协调员、研究护士、药师等研究人员的内部培训，还定期选送人员参与提升研究者能力的深度培训，另外，联合外部资源，包括制药公司，CRO 公司，其他机构或医院、大学等开展临床试验方案设计、研究质量保证与控制等专项培训。

北京安定医院药物临床试验机构是国内精神科最早成立、规模最大的药物临床试验机构之一。如今，机构临床试验团队阳光向上，重在作为，努力前行，在精神科药物的研发中发挥着越来越重要的作用。







进修生需知

一、进修培训内容

1. 专业设置：

进修生进入药物临床试验机构完成入科教育后，根据进修志愿将人员分配到相关专业，由主管带教老师负责该专业进修生的专业培训；进修专业有 2 个，分别为：机构管理和 I 期临床试验。

2. 理论知识培训：

（1）机构管理：初步了解机构工作、组织结构、工作流程及进修培养目的和方向。签署保密协议后，学习机构 SOP 及管理规范。

（2）I 期临床试验：了解新药 I 期临床试验流程，学习病房和实验室相关 SOP，初步掌握开展新药 I 期临床研究的各种关键技术。

3. 专业培训：

（1）轮转计划

机构管理 轮转岗位：新项目审批；文件处理；药物管理、质控及档案管理；参加现场核查、数据核查相关工作。

I 期研究室 轮转岗位：病房。包括参加 I 期临床试验方案讨论；参观项目临床实施过程；学习病房相关 SOP 等。

轮转时长：视进修期限不同，进修生轮转上述岗位的时长会有所调整。

（2）培训讲课

每岗位由主要负责的老师择期讲授相关理论课，进修生在学习实践操作的基础上，掌握相关理论基础及更新知识，并融会贯通到实践中去。

（3）现场培训

在轮转至各岗位开始时，由带教老师现场培训日常工作内容及所有实践操作。进修生在各岗位学习伊始，能够了解相应的 SOP 和流程。在完成该岗位学习时，能够独立严格按照 SOP 和流程进行工作。

4. 科研培训：

通过参加各类课题组科研工作以及学术交流活动，培养科研思维和能力。

二、招收要求

1. 报名条件

（1）热爱临床试验工作，品学兼优，身体健康，责任心强。

（2）全国各省、市二级及以上医院的工作人员。

(3) 进修人员必须具备正规院校本科学历、GCP 培训证书。

(4) 进修人员申请进修专业必须与本人工作内容相符。

(5) 进修人员实际工作地点必须与选送单位一致。

2. 专业安排

(1) 机构管理：进修时间为 3 个月或半年。申请进修半年者优先安排，每期最多 2 人。

(2) I 期临床试验：进修时间为 3 个月或半年。申请进修半年者优先安排，每期最多 2 人。

三、申请程序

1. 进修报名请至少提前 1 个月进行。

2. 流程：报名申请→教育处资质审核→科室遴选→院前考试→确定名单→公布录取名单→发放录取通知→来院报到。

3. 报名及录取具体要求详见首都医科大学附属北京安定医院官网，报名从速。