

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2025】第 06 号

---

## 关于举办《药物/器械临床试验及伦理审查能力培训班》 的通知

为进一步提高创新药临床评价能力，打造与国际接轨的临床试验研究与评价技术体系，整体提升研究者的临床研究水平，认真贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《药物临床试验机构管理规定》和《药物临床试验质量管理规范》等法律法规的相关要求，培养临床研究人员科学、规范、高效开展药物临床试验，提升临床试验机构管理能力，对药物临床试验有更深入、更全面的认知和理解。由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟主办，柳州市工人医院承办的《药物/器械临床试验及伦理审查能力培训班》将于 2025 年 5 月 10 日线上举办。现将有关通知如下：

### 一、组织单位

主办单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

承办单位：柳州市工人医院

### 二、参加培训人员

临床试验机构人员、临床研究者及相关医务人员、伦理委员会人员、临床试验监查员、协调员等。

### 三、培训时间及培训形式

培训时间：2025 年 5 月 10 日

## 线上直播登录方式：

### 1、扫描二维码登录



### 2、浏览器登录：

[https://appytaoj7tk4343.h5.xiaoeknow.com/v3/course/alive/1\\_68070962e4b0694ca09d03ef?app\\_id=appytaoj7tk4343&alive\\_mode=0&pro\\_id=&type=2](https://appytaoj7tk4343.h5.xiaoeknow.com/v3/course/alive/1_68070962e4b0694ca09d03ef?app_id=appytaoj7tk4343&alive_mode=0&pro_id=&type=2)

## 四、培训内容

| 2025 年 5 月 10 日 |                                   |     |
|-----------------|-----------------------------------|-----|
| 时 间             | 内 容                               | 讲 者 |
| 8:30-8:50       | 1、柳州市工人医院领导致辞<br>2、GCP 联盟 曹彩 教授致辞 |     |
| 8:50-9:40       | 创新药物临床试验的伦理审查及案例分析                | 盛艾娟 |
| 9:40-10:30      | 临床试验的安全性事件管理及常见问题分析               | 司徒冰 |
| 10:30-11:20     | 临床试验数据核查要点及常见问题分析                 | 曹 玉 |
| 11:20-12:10     | 药物临床试验药物及档案管理                     | 邢丽娜 |
| 12:10-14:30     | 午餐及休息                             |     |
| 14:30-15:20     | 药物/医疗器械临床试验法规政策解读                 | 孙 健 |
| 15:20-16:10     | 数字化促进临床试验高质量发展                    | 阳国平 |
| 16:10-17:00     | 医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则解读             | 吴建才 |
| 17:00-17:30     | 线上考核                              |     |

注：根据授课老师时间安排，培训当日授课顺序会略有调整。

## 五、缴费名称及账号

培训费：600 元/人，团体报名（5 人以上）400 元。包含：培训费、证书费等；

缴费账户信息：

开户名：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

开户行：工商银行北京分行安定门支行

银行账号：0200 0011 0902 1904 348

汇款注明：柳州培训+单位简称或个人姓名

## 六、考核及 GCP 证书

培训结束后线上考试二维码将发送到培训直播课堂，扫描二维码参加线上考试，参加此次培训人员参加线上考试合格后将获得由 GCP 联盟颁发的《药物/器械临床试验及伦理审查能力培训班》证书。

## 七、报名表二维码：



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2025 年 4 月 28 日

