

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2024】第 30 号

## 关于举办《药物/医疗器械临床试验质量管理实践系列讲座 暨伦理审查技术培训班》的通知 (第三轮)

为进一步强化药物临床试验质量，认真践行国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会 2020 年 4 月 23 日印发的《药物临床试验质量管理规范》，国家药监局 2024 年 3 月 1 日印发的《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》《药物临床试验机构监督检查要点及判断原则（试行）》，10 月 19 日世界医学学会通过的最新修订版《赫尔辛基宣言》，提升精神科等弱势群体的药物临床试验的同质化水平、加强不同年龄段人群药物临床试验的规范性，强化药物临床试验及伦理审查标准化建设能力，首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院（芜湖市第四人民医院）、首都医科大学附属北京安定医院联合安徽省临床试验学会、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟共同举办《药物/医疗器械临床试验质量管理实践系列讲座暨伦理审查技术培训班》。届时邀请北京大学第六医院、上海市精神卫生中心、皖南医学院弋矶山医院、北京博润阳光科技有限公司资深讲者授课，具体事项通知如下：

### 一、组织单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

安徽省临床试验学会

首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院（芜湖市第四人民医院）

首都医科大学附属北京安定医院

## 二、培训方式及培训时间、地点

培训方式：线下+线上

现场报道时间：2024年12月3日15:00-17:00

现场报道地点：首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院（芜湖市第四人民医院）A楼5层药物临床试验机构

签到时间：2024年12月4日8:00-8:40

培训时间：2024年12月4日8:50-17:30

线下培训地点：首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院（芜湖市第四人民医院）D楼9层电教室

## 三、培训内容及课程安排

时间	内容	讲者	主持人
08:55-09:00	领导致辞	宋传福教授 首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院	胡昌清
09:00-09:45	机构监督检查问题探讨	沈杰教授 皖南医学院弋矶山医院	阳中明
09:45-10:30	从CRO角度看机构项目管理关注要点	冯宝总监 北京博润阳光科技有限公司	胡昌清
10:30-11:15	试验药品全过程管理	宋秀萍教授 首都医科大学附属北京	丁晶瑶

		安定医院	
11:15-12:00	精神科临床试验的质量控制	宓为峰 北京大学第六医院	胡昌清
12:00-12:45	2020版药物GCP要点	胡昌清 教授 首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院	李君伟
12:45-13:55	午休		
13:55-14:00	下午课程签到		
14:00-14:45	不良事件判定的相关原则	于文娟 上海市精神卫生中心	朱文礼
14:45-15:30	聚焦热点：新版赫尔辛基宣言	嘉宾讨论	胡昌清
15:30-16:15	方案违背的伦理审查	刘珊珊教授 首都医科大学附属北京安定医院	李君伟
16:15-17:00	精神科临床试验中的定量	胡昌清 教授 首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院	朱文礼
17:00-17:30	总结及考试		胡昌清

#### 四、讲者及主持人简介

宋传福：首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院党委副书记、院长，主任医师，教授，硕士生导师，药物临床试验机构主任，安徽省“十四五”临床重点专科学科带头人，安徽省卫生健康杰出人才，安徽省医师协会精神科医师分会主任委员。

沈 杰：皖南医学院弋矶山医院药物临床试验机构副主任兼办公室主任，研究员，教授，硕士生导师，安徽省药理学会药物临床评价专业委员会副主任委员，安徽省药理学会临床药理专业委员会副秘书长，安徽省药理学会个体化精准用药专业委员会常务委员。

冯 宝：北京博润阳光科技有限公司临床运营中心项目总监，药物研发经验十余年，其中临床行业经验6年，主要项目领域：CNS，主要项目管理经验5

年，涵盖 I-III 期项目管理。

宋秀萍：首都医科大学附属北京安定医院药物临床试验机构药师，从事临床试验药品管理十余年，承担过 160 余项临床试验的药品管理，涵盖精神科长效针剂、鼻喷剂、舌下片剂、口崩片剂等特殊剂型和精一类试验药品的管理。

宓为峰：北京大学第六医院药物临床试验机构办公室学术秘书，副研究员，硕导，主要从事临床药理学研究工作，参与 I-III 期临床试验 100 余项，主持国家自然科学基金 1 项，脑计划子课题 1 项，在科技部 2017 年、2018 年“重大新药创制科技重大专项”中担任研究骨干。

胡昌清：首都医科大学附属北京安定医院/首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院 药物临床试验机构办公室主任，伦理委员会委员，安徽省临床药理学学会理事，北京市临床研究监督检查员，北京医学伦理学会医学伦理审查分会委员，北京市优秀人才青年骨干。

于文娟：上海市精神卫生中心，主任医师，参与药物临床试验工作多年，主持上海市科委课题、上海市局级，院级课题多项。作为主要参与人在研国家自然科学基金面上项目一项。参与国家“重大新药创制”科技重大专项，参与上海市精神心理临床研究中心项目。

刘珊珊：首都医科大学附属北京安定医院药剂科主任，伦理委员会委员，中国民族医药学会方药量效分会理事，中国中药协会合理用药专委会理事，中华中医药学会中医康复技术传承创新平台委员，中华医学会心身医学分会心身药理学协作组副组长。

阳中明：首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院，医教科科长，教授、硕士生导师，安徽省医学会精神医学分会副主任委员，安徽省医师协会精神科

医师分会常务委员，芜湖市心理学会副理事长，芜湖市首届“华佗计划”卫生优秀人才，芜湖市“十四五”重点专科学科带头人。

丁晶瑶：首都医科大学附属北京安定医院药物临床试验机构办公室秘书、研究护士，协助机构进行立项管理，试验分期 II-IV 期，适应症包括：抑郁症、精神分裂症、广泛性焦虑障碍等。

李君伟：首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院，药物临床试验伦理委员会办公室主任，安徽省临床试验学会委员，安徽省临床试验学会定量临床药理专委会委员，承担教育部重点实验室课题 1 项，作为团队骨干参与国家级或省部级课题 10 余项。

朱文礼：首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院药物临床试验机构办公室副主任，伦理委员会委员，七病区主任，安徽省预防医学会精神卫生专业委员会常委委员，芜湖市睡眠研究会常务理事，芜湖市卫生健康系统优秀人才，获安徽省科学技术奖三等奖，安徽省医院协会医院管理科技创新奖三等奖。

## **五、培训对象**

1、药物临床试验机构管理人员，主要研究者和临床研究人员，伦理委员会成员；

2、制药企业、药物研究院（所）、药物临床试验申办者及 CRA、CRC。

## **六、费用及证书授予**

1、会议注册费用

本次培训班免费参加（如需芜湖市继续教育学分，请携带学分卡现场全程

参会)。

## 2、培训证书

如需《药物/医疗器械临床试验质量管理规范暨伦理审查技术》培训证书，需缴纳注册费 500 元，并在培训结束后参与线上考核，考核合格者授予培训证书。

缴费账户：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：北京培训+单位简称或个人姓名

3、请参会学员遵守会场纪律，提前到达会场参加培训。

## 七、报名二维码



## 八、线上直播登录方式

直播二维码



联系人：尚伟 13552799456      尚喆 18155289356      丁晶瑶 13615539715

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟  
首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院  
(芜湖市第四人民医院) 药物临床试验机构  
首都医科大学附属北京安定医院药物临床试验机构

2024年11月21日