

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2024】第 25 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 (第一轮)

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检验学会、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

安徽省临床医学会

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（顺序待定）

内容	讲者
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
机构监督检查问题探讨	沈 杰 教授 皖南医学院弋矶山医院
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
不良事件判定的相关原则	于文娟 教授 上海市精神卫生中心

精神科临床试验的质量控制	宓为峰 教授 北京大学第六医院
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
午餐及休息	
试验药品全过程管理	宋秀萍 教授 首都医科大学附属北京安定医院
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
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
聚焦热点：新版赫尔辛基宣言	嘉宾讨论
总结及考试	

四、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。

五、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

电脑端链接:

直播间二维码:



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
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5日

