

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2024】第 21 号

关于举办《药物/器械临床研究及伦理审查技术学习班》暨 《临床研究护士/CRC 能力提升培训班》的通知

为满足人民群众精准化医疗服务需求，同时在国家陆续出台药物临床试验机构及医疗器械临床试验机构监督检查办法的新形势下，提升临床试验实施质量和机构管理水平，促进临床试验管理模式创新以及信息化智能化发展，推进协同创新；切实解决临床试验过程中实战问题，有效帮助研究者和一线工作人员更规范高质量的实施临床试验过程，以形成高质量的临床试验数据和研究证据，有效提高临床试验项目的质量和技术水平，特举办《药物/器械临床研究及伦理审查技术学习班》暨《临床研究护士/CRC 能力提升培训班》。现将相关事项通知如下：

一、组织单位

指导单位：中国药学会药物临床试验伦理学研究专业委员会

主办单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

上海市药理学学会药物临床试验专业委员会

上海市药学会药理学专业委员会

承办单位：海军军医大学第一附属医院

二、培训时间、形式与地点

培训时间：2024年10月25日-29日

培训形式：线下+线上相结合

线下举办地点：海军军医大学第一附属医院长海会堂

三、主要培训内容

- 1、解读医疗器械临床试验机构监督检查办法；
- 2、临床试验中安全性事件的管理；
- 3、针对临床试验特点对人类遗传资源管理条例的解析；
- 4、数智赋能医学创新与生物医药产业发展之机遇、挑战与对策；
- 5、药物临床研究质量管理的思考；
- 6、临床研究原始记录规范性要点；
- 7、如何成为一名称职的研究者；
- 8、创新药I期临床试验的全过程管理和方案设计；
- 9、试验用药品管理的各方责任及注意要点；
- 10、DCT临床实施及合规性考量；
- 11、研究者职责和临床试验实施；
- 12、药物临床试验伦理审查规范和要点；
- 13、医疗卫生机构IIT临床研究规范管理体系的构建与实践；
- 14、SMO视角下的近期国家局核查要点；
- 15、SMO视角下的受试者管理；
- 16、CRC 的职业素养；
- 17、CRC的成长和职业发展。

四、参加人员

医生、护士、药师、CRC、CRA 及从事临床试验相关人员。

五、学分及证书

全程参加本次学习班人员可授予市级继续教育I类学分10分（学分名额有限，按报名顺序和课程完成情况先到先得）；培训结束后通过线上考核，合格者颁发《药物/器械临床研究及伦理审查技术学习班》培训证书。

六、收费标准

培训费：1000元/人，包含：培训费、证书等，差旅食宿需要自理。

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：上海培训+单位简称或个人姓名

七、报名及联系人

联系人：尚 伟 13552799456（GCP 联盟）

张立涓 13248001598（长海医院）



报名二维码

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2024年10月17日

