

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2025】第 32 号

---

## 关于举办《药物/医疗器械临床试验质量管理规范培训班》的通知

为深入学习新版《药物临床试验质量管理规范》和《医疗器械临床试验质量管理规范》，提高我国临床医学研究水平，促进我国临床研究事业的发展，掌握临床试验相关专业知识，把握实际操作过程中的要点难点，高质高效地提高临床试验专业知识与技能水平，培养具有更高专业技能的临床研究人才，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟联合深圳市中医院举办的《药物/医疗器械临床试验质量管理规范培训班》于 2025 年 12 月 12 日召开。现将有关通知如下：

### 一、组织单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

深圳市中医院

### 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 12 月 12 日

培训形式：线下+线上培训

线下培训地点：深圳市中医院综合楼三楼阶梯教室

线上登录方式网址：

<https://www.fycreat.com/train/detail/241>



#### 四、培训内容

2025年12月12日		
时间	内 容	讲者
8:30-8:50	深圳市中医院开幕式领导致辞	院领导
8:50-10:30	《药物临床试验质量管理规范（修订稿征求意见稿）》解读	徐仿周
10:30-11:10	伦理审查建设与管理	许卫卫
11:10-11:50	《医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床研究管理办法》的解读	张玥
11:50-13:30	午餐及休息	
13:30-14:10	药物/器械临床试验机构监督检查要点和注意事项	周文菁
14:10-14:50	I期临床试验机构建设指导原则解读	张金花
14:50-15:30	临床试验安全性事件管理	杨红英
15:30-16:10	临床试验项目注册核查要点	余定平
16:10-17:00	线上考核	

## 五、缴费名称及账号

培训费：400 元/人；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：深圳+单位简称或个人姓名

## 六、考核及 GCP 证书

扫描二维码参加考核，考核合格后将获得由 GCP 联盟颁发的《药物 / 医疗器械临床试验质量管理规范培训班》证书。

## 七、联系人及报名表

联系人：郑钫瀛 18510337379

报名二维码

