

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2021】第 47 号

关于举办《创新药械临床试验培训暨 GCP 助力学科发展》培训班的通知 (第二轮)

为开拓药物临床试验研究人员的视野，提高药物临床试验研究能力和管理水平，促进学科建设和发展，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，助力与促进中国医药临床研究事业的发展，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、更全面的认识和理解。现由安徽省药品监督管理局联合中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟主办，中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）承办的《创新药械临床试验培训暨 GCP 助力学科发展培训》网络培训班将于 2021 年 12 月 31 日举办。现将有关通知如下：

一、组织单位

主办单位：安徽省药品监督管理局

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

承办单位：中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）

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、临床试验监察员、协调员等。

三、培训时间及培训形式

培训时间：2021年12月31日

培训形式：线上培训

线上网络直播课堂，登录方式如下：

方式1：手机扫描下方二维码登录云课堂；



方式2：电脑登录网址

<http://tv.ehht.cn/live/watch?id=obvd000m>

四、日程安排

2021年12月31日			
时间	内容	讲者	主持人
8:30-8:50	开幕式领导致辞		陈咏梅
8:50-9:30	药物临床试验现场核查	张正付 国家药监局食品药品 审核查验中心	徐晓玲
9:30-10:20	GCP平台创新建设与发展规划	曹彩 GCP联盟	
10:20-11:10	数据与安全监查委员会的职能	方翼 北京大学人民医院	主持人
11:10-12:00	传统与小分子靶向抗肿瘤药物临床研究策略探讨及案例分析	刘泽源 军事医学科学院附属 医院第五医疗中心	
12:00-13:30	午餐及休息		

13:30-14:20	基于信息化的 I 期临床研究策略	阚红卫 安徽省药品审评查验中心 注册审评部	主持人
14:20-15:10	临床研究如何助力学科发展和高水平 医院建设	李 宁 中国医学科学院 肿瘤医院	
15:10-16:00	新版 GCP 指导下的研究型病房的建立 及运作经验介绍	董瑞华 首都医科大学附属 北京友谊医院	主持人
16:00-16:50	新规下如何提高临床试验病历的规范 与质量	张 黎 海军军医大学第一 附属医院（长海医院）	
16:50-17:40	医疗器械和体外诊断试剂临床试验的 规范实施和管理	原永芳 上海交通大学医学院 附属第九人民医院	
17:40	培训班总结及线上考核		

五、缴费名称及账号

培训费：300 元/人，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：安徽省立+单位简称或个人姓名

六、GCP 证书

参加此次培训人员需要实名登录，在线时长超过 6 学时并参加线上考核，合格后将获得由 GCP 联盟颁发的 GCP 证书和 I 类学分 4 分。

培训结束后线上考核二维码将发送到培训直播课堂，扫描二维码参加线上考试。

七、联系人及报名表

联系人：尚 伟 13552799456（GCP 联盟）

彭 真 0551—62283666

报名表二维码



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2021年12月29日

