

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2023】第 25 号

关于举办《药物/医疗器械临床试验质量管理规范培训班暨早期临床/BE 研究专业委员会第二届第二次学术会议》的通知

为贯彻落实国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会发布的《药物临床试验质量管理规范》等文件要求，加强临床试验管理，提高临床试验质量，推动我国临床试验科学、规范、高质量的开展。现由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（以下简称“GCP 联盟”）主办，广州医科大学附属第五医院承办的《药物/医疗器械临床试验质量管理规范培训班暨早期临床/BE 研究专业委员会第二届第二次学术会议》于 2023 年 8 月 27 日举办。具体事项通知如下：

一、组织单位

主办单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

承办单位：GCP 联盟早期临床/BE 研究专业委员会

广州医科大学附属第五医院

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、培训时间及形式

培训时间：2023 年 8 月 27 日

培训形式：线下+线上直播课堂

直播间登录方式 1：

电脑端观看链接：<https://elsby.h5.xeknow.com/sl/3NfpCt>

登录方式 2: 扫描二维码登录直播间



四、日程安排

2023 年 8 月 27 日			
时间	内容	讲者	主持
8:00 -8:30	学员签到		
8:30-8:50	开幕式 周新科 院长 广州医科大学附属第五医院 郑志华 副理事长 广东省药学会 曹彩 教授 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟		秦大江 副院长 (广州医科大学附属第五医院)
8:50-9:20	中国 GCP 解读	洪明晃 教授 (中山大学肿瘤防治中心)	余细勇 院长 (广州医科大学药学院)
9:20-9:50	DSMB 的职能与运行流程	方翼 教授 (北京大学人民医院)	曹玉 教授 (青岛大学附属医院)
9:50-10:20	临床试验过程中受试者管理	李洪涛 教授 (蚌埠医学院第一附属医院)	陈明远 教授 (中山大学肿瘤防治中心)
10:20-10:30	休息十分钟		

10:30-11:00	自身免疫药物治疗研究的新进展	叶华 教授 (北京大学人民医院)	申屠建中 教授 (浙江大学医学院附属第一医院)
11:00-11:30	基于模型的荟萃分析(MBMA)为新药早期临床研究提供决策支持:案例分析	李禄金 教授 (上海中医药大学研究中心)	钟国平 教授 (中山大学药学院)
11:30-12:00	医疗器械临床试验现场检查要点与案例分析	蒋发焯 教授 (广东省人民医院)	周焕教授 (蚌埠医学院第一附属医院)
12:00-14:00	午 餐		
14:00-14:30	乳腺癌药物临床研究的案例分析	马飞 教授 (中国医学科学院肿瘤医院)	程国华 教授 (暨南大学药学院)
14:30-15:00	临床研究方案的审查要点	李晓彦 教授 (广东省中医院)	孙健 教授 (中山大学附属第三医院)
15:00-15:20	基于定量药理学支持大分子抗体药物剂量方案选择	尚德为 教授 (广州医科大学附属脑科医院)	张勋 教授 (广东省中医院)
15:20-15:40	定量药理学在自身免疫性疾病中早期临床研究应用	王曦培 教授 (广东省人民医院)	贺帅 教授 (南方医科大学珠江医院)
15:40-15:50	休息十分钟		
15:50-16:10	抗肿瘤药物临床试验数据核查要点	李咏梅 教授 (广州医科大学附属第五医院)	李苏 教授 (中山大学肿瘤防治中心)
16:10-16:30	肿瘤临床试验的风险评估和质量管理	郑思超 教授 (广州医科大学附属第五医院)	班莉 科长 (广州医科大学附属第五医院)
16:30-16:50	生物技术药物临床研究的医学观察	刘海燕 教授 (广州医科大学附属)	詹瑶璇 教授 (广州医科大学附属第

		第五医院)	五医院)
16:50-17:10	肿瘤早期临床试验设计的一些常见问题及进展	王腾华 教授 (广州医科大学附属第五医院)	罗 骞 教授 (广州医科大学附属第五医院)

五、缴费名称及账号

培训费：600 元/人；

银行账户信息见下：

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

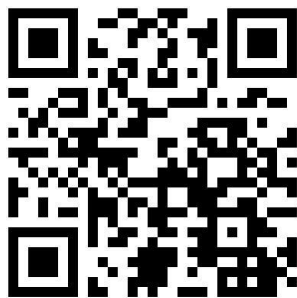
银行账号：0200 0011 0902 1904 348

汇款注明：广州 GCP 培训+单位简称或个人姓名

六、GCP 证书

培训结束后线上考考核二维码将发送到直播间，扫描二维码参加线上考核。全程参加线上学习并经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”培训证书。

七、报名二维码



联系人：尚 伟 13552799456

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2023 年 8 月 17 日

