

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2023】第 31 号

2023 年首都医科大学第十五届药物临床试验质量管理规范（GCP）培训精品课程暨药物创新与转化研讨会通知（第二轮）

国家级继续医学教育项目编号：2023-13-01-346

为了提升创新药品临床试验/研究水平、强化临床试验/研究标准化建设能力、解决药品注册核查与伦理审查中常见问题，首都医科大学和中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟设计了本届培训班的授课内容，涵盖“创新药品的临床试验/研究”“创新药品的注册核查”“临床试验伦理审查”三大主题。力争做到推动医学成果转化，临床标准制定国际化，临床试验伦理认证品牌化。本次培训邀请到业内一线临床试验研究资深专家为大家倾情奉献临床试验/研究医学成果转化发展的最新思维方式，以及临床试验/研究相关标准的制定，创新药物注册核查与伦理审查中常见的问题与解决方案，我们也将探讨国际化的早期临床试验实践进展和如何打造中国临床试验伦理认证品牌。

一、组织单位

主办单位：首都医科大学

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

承办单位：北京首医大科技发展有限公司

协办单位：北京首医大对外培训学校

二、参加培训人员

1. 机构管理人员、临床研究医生、研究护士；
2. 伦理委员会人员、CRC、CRA。
3. 企业技术部、临床部技术和管理人员

三、会议时间及形式

时间：2023 年 11 月 2 日-3 日；

形式：线下培训

地址：北京市丰台区张家口路 107 号首都医科大学花乡校区教学楼西阶梯教室

四、费用标准

本次会议不收取任何费用，参会人数 120 人。

注：食宿差旅自付。

五、取得学分及证书条件：

同时满足以下三项条件者，将获得国家继续教育 I 类学分 4 分及联盟颁发的“药物临床试验质量管理规范培训”证书。

- ① 修满 12 学时（1 学时 45 分钟）；
- ② 考试成绩 80 分以上；
- ③ 在同时满足①和②的基础上，按照报名顺序先后（每家医院前 5 位报名者，每家其他医疗机构前 2 位报名者，每家企业第 1 位报名者。）给予学分及证书。

报名二维码



注：因国家继续教育 I 类学分需要，报名信息请如实填写。

六、联系人：


凌 瑶 13811311534（首都医科大学）

郑钊瀛 18510337379（GCP 联盟）

柳宏丽 18813029135（GCP 联盟）

附件：会议日程

首都医科大学科技成果转化部
中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟
2023年10月26日

A red circular official stamp of the Beijing University of Medical Sciences. The outer ring contains the text '首都医科大学' at the top and '1100000134062' at the bottom. The inner ring contains '科技成果转化部' at the top and '中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟' at the bottom. A red five-pointed star is centered within the stamp.

2023 年首都医科大学第十五届药物临床试验质量管理规范 (GCP) 培训精品课程暨药物创新与转化研讨会日程

日期	时间	内容	授课讲者	主持人
11 月 2 日	8:40-9:00	领导、专家致辞	吉训明	贾小娟
			曹 彩	
	9:00-10:00	医学科技成果转化的现状与发展趋势	郜 文	
	10:00-11:00	注册核查中常见问题与解决方案	赵秀丽	胡昌清
	11:00-12:00	脑血管病药物临床试验注册核查应该注意的问题与解决方案	李姝雅	
	12:00-14:00	午休		
	14:00-15:00	临床试验/研究相关标准的制定	曹 彩	于海滨
	15:00-16:00	创新药临床试验伦理审查风险管控常见问题与解决方案	王美霞	
16:00-16:30	课程研讨答疑	郜 文		
11 月 3 日	9:00-10:00	抗癌新药 I 期临床实验设计要点与实施	王兴河	郜文
	10:00-11:00	国际化的早期临床试验运行要求与实践	郝晓花	仇琪
	11:00-12:00	中外研究型医院/病房的建设与运行差异及发展趋势（待定）	唐 玉	
	12:00-14:00	午休		
	14:00-15:00	如何打造中国临床试验伦理认证品牌	程金莲	丁倩
	15:00-16:00	临床试验管理模式的多样化与高质量发展	王淑民	
	16:00-16:30	课程研讨答疑	郜文	
	16:30-17:00	考试		

注：具体日程以当天为准。