

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2023】第 38 号

关于举办《药物/医疗器械临床试验质量管理实践系列讲座暨伦理审查技术培训班》的通知

为进一步强化药物临床试验质量，认真践行国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会 2020 年 4 月 23 日印发的《药物临床试验质量管理规范》，提升精神科等弱势群体的药物临床试验的同质化水平、加强不同年龄段人群药物临床试验的规范性，强化药物临床试验及伦理审查标准化建设能力，首都医科大学附属北京安定医院联合中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟共同举办《药物/医疗器械临床试验质量管理实践系列讲座暨伦理审查技术培训班》。届时邀请首都儿科研究所、北京大学第六医院、北京回龙观医院、北京老年医院讲师授课，具体事项通知如下：

一、组织单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

首都医科大学附属北京安定医院

二、培训方式及培训时间、地点

签到时间：2023 年 12 月 29 日 8:00-8:50

培训时间：2023 年 12 月 29 日 8:50-16:30

培训方式：线下+线上

线下培训地点：首都医科大学附属北京安定医院 2 号楼地下一层多功能厅

三、培训内容及课程安排

时间	内容	讲者
08:50-09:00	领导致辞	翟屹民教授 首都医科大学附属北京安定医院
09:00-09:45	CRC 的管理与培训	胡昌清教授 首都医科大学附属北京安定医院
09:45-10:30	儿童青少年人群的 GCP 实践	刘毅 教授 首都儿科研究所
10:30-11:15	不良事件判断的相关原则	陈松 教授 北京回龙观医院
11:15-11:45	试验药品管理	宋秀萍 教授 首都医科大学附属北京安定医院
11:45-12:15	2020 版药物 GCP 要点	胡昌清 教授 首都医科大学附属北京安定医院
12:15-13:00	午休	
13:00-13:45	老年人群的 GCP 实践	李晓燕 教授 北京老年医院
13:45-14:15	方案违背对试验与受试者的影响	张国富 教授 首都医科大学附属北京安定医院
14:15-14:45	立项、启动、结题、遗传办申报的机构流程	赵晔 教授 首都医科大学附属北京安定医院
14:45-15:30	从医疗机构层面浅谈对伦理审查办法的理解以及深化伦理审查工作的实践分享	黄樱硕 教授 首都医科大学附属北京友谊医院
15:30-16:15	药物临床试验机构监督检查要点及判定原则	宓为峰 教授 北京大学第六医院
16:15-16:30	总结及考试	

四、培训对象

- 1、药物临床试验机构管理人员，主要研究者和临床研究人员，伦理委员会成员；
- 2、制药企业、药物研究院（所）、药物临床试验申办者及 CRA、CRC。

五、证书及学分授予

- 1、项目名称：北京市继续教育项目 2023-03-09-009（京）精神科 GCP 实践系列讲座
- 2、参加全程现场培训可凭学分卡授予市级 I 类学分 2 分。
- 3、会议注册费用

本次培训班免费参加。如需《药物/医疗器械临床试验质量管理规范暨伦理审查技术》培训证书，需缴费 500 元，并在培训结束后参加线上考核，考核合格者，授予 GCP 证书。

缴费账户：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：北京培训+单位简称或个人姓名

- 4、请参会学员遵守会场纪律，提前到达会场参加培训。

六、报名二维码



七、线上直播登录方式

方式一：电脑登录网址 <https://elsby.xetslk.com/sl/gMth1>

方式二：扫码登录直播间



联系人：郑钊瀛 18510337379

柳宏丽 18813029135

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟



2023年12月13日