

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2019】第 16 号

---

## 关于举办“上海药物临床试验伦理规范峰会暨药物、器械临床试验管理规范培训班”的通知（第二轮）

医学研究是以诚信为基础的事业，在此过程中必须避免背离科研诚信的不端行为发生。涉及人的生物医学研究伦理原则起源于赫尔辛基宣言，随着国内外涉及人的生物医学研究的开展，对伦理审查的重视程度越来越高，国家卫健委等部门多次出台了《涉及人的生物医学研究的伦理审查办法》等伦理相关文件，明确规定：涉及人的生物医学研究必须通过伦理审查，在学术期刊发表涉及人的生物医学研究成果，应当出具该研究经过伦理审查批准的证明文件。为了加强药物临床研究规范性，明确临床试验有关方角色定位及分工，提高相关人员 GCP 法规意识，现由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟和上海交通大学医学院附属同仁医院于 2019 年 4 月 26-27 日在上海举办“上海药物临床试验伦理规范峰会暨药物、器械临床试验管理规范培训班”。现将有关事项通知如下：

### 一、主办单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟  
上海交通大学医学院附属同仁医院

### 二、参加培训人员

1. 新老机构管理人员、临床研究医生、研究护士；
2. 伦理委员会人员、I 期临床研究室人员；
3. 制药企业、CRO 及 SMO 公司相关人员。

### 三、日程安排

4月26日			
时 间	内 容	讲 者	主持人
8:00-8:15	开幕式	马 骏	蒋 利
8:15-8:45	临床试验法规释解	市药监部门领导	曹 彩 蔡家麟
8:45-9:15	医疗器械临床试验新政	市药监部门领导	
9:15-9:45	药物临床试验的伦理审查要点	杨 军	
9:45-10:15	I期临床试验风险管理	李雪宁	
茶歇			
10:30-11:00	临床试验质控模式	修清玉	郑 涛
11:00-11:30	关注创新药物的伦理风险审查	曹国英	
11:30-12:00	临床研究信息系统建设	待定	张 渊
午餐			
13:00-13:30	医疗机构信息系统 GCP 溯源保障	章劲夫	张 渊
13:30-14:00	仿制药等效性试验生物分析核查要点及注意事项	张 菁	刘占文
14:00-14:30	临床试验中各方的职责	张 琴	
14:30-15:00	临床试验药品规范化管理	元唯安	陶 琨
茶歇			
15:15-15:45	临床研究中的伦理问题	白 桦	陶 琨
15:45-16:15	器械临床试验开展注意事项	孙 鹏	
16:15-16:45	临床试验跟踪审查要点及注意事项	白莉华	王筱霞
16:45-17:15	受试者知情同意书的沟通	刘立根	

4月27日			
8:00-8:30	I期临床试验设计要点	胡蓓	马骏 牛昕
8:30-9:00	研究者如何把握伦理审查要点及如何保护受试者权益	赵侠	
9:00-9:30	伦理审查能力建设应契合科技进步的要求	王美霞	
9:30-10:00	体外诊断试剂开展注意事项	盛慧明	李玲 徐文蔚
10:00-10:30	心血管疾病药物临床试验方案设计	邱朝晖	
10:30-11:00	内分泌系统疾病临床试验方案设计	黄珊	
茶歇			
11:15-11:30	严重不良事件的处置	黄燕萍	戴云
11:30-11:45	临床试验过程中CRC的管理	甘园	
11:45-12:00	学习班总结		
12:00-12:30	考试		
<b>12:30 午餐、参观机构</b>			

#### 四、参会人数及学分、证书

参会人数：80人（以报名顺序为准）

参加此次培训人员在培训结束后将获得由联盟颁发的“上海药物临床试验伦理规范高峰会暨药物、器械临床试验管理规范培训班”证书和国家级继续I类学分10分或长宁区自管继续教育II类学分4分（需带电子学分卡，区内使用）。

#### 五、签到时间及地点

签到时间：2019年4月26日7:30-8:00

签到地点：上海市同仁医院哈密路院区，教学中心101教室

## 六、培训时间及地点

时间：2019年4月26-27日

地点：上海市长宁区哈密路419号，上海市同仁医院哈密路院区，  
教学中心101教室

## 七、费用标准

培训费：1500元/人（联盟会员），1800元/人（非联盟会员）；

包 含：培训费、资料费等；

备 注：食宿、交通及差旅费用需自理。

周边快捷酒店：如家快捷酒店 021-62906611

汉庭酒店 021-62361616

## 八、缴费方式

报名需提前汇款支付，个人报名可转账、现场现金支付（不设POS刷卡）和支付宝支付，缴费后开具培训费发票。为使您能在参会期间及时获得发票，参会单位或个人可于2019年4月24日之前通过银行汇款，并注明单位全称或者个人姓名，凭汇款凭证复印件在报到时提交作为开票依据。

## 九、缴费名称及账号

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：0200001109021904348

汇款注明：上海 GCP 培训+单位全称或个人姓名

自 2017 年 7 月 1 日起，根据国家税务总局要求，增值税普通发票要求填写纳税人识别号，请在报名时准确填写，否则将可能无法开具发票。

## 十、报名方式

微信中搜索公众号“GCP 联盟”或扫描二维码，关注后进入联盟公众号，进入“会议资讯”——“会议报名”栏目在线报名。

会议联系人：尚 伟 13552799456（微信同号）

甘 园 18121225930

联盟微信公众号二维码：



2019 年 4 月 11 日